Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

2007-2008

Rapport sur le rendement

La version originale a été signée par Leona Aglukkaq

L'honorable Leona Aglukkaq
Ministre de la Santé
Gouvernement du Canada

Table des matières

SECTION I – APERÇU 1

Message du Président 3

Déclaration de la direction 5

Renseignements sommaires 7
Raison d'être 7

Rendement global 12
Mandat et compétence 12
Enjeux, tendances et défis 12
Rendement : Faits saillants 14
Tendances des ventes, des prix et des dépenses dans la R-D 14

SECTION II – ANALYSE DES ACTIVITÉS DE PROGRAMME PAR RÉSULTAT STRATÉGIQUE 17

Analyse des activités de programme 19
Résultat stratégique 19
Nom de l'activité de programme 19

Priorité 1 : Conformité et application 20
Examens des prix 20
Mesures d'application 24
Engagements de conformité volontaire 24
Activités quasi judiciaires – Audiences 27
Modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* 31
Révision des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs 33

Priorité 2 : Rapport des tendances relatives aux produits pharmaceutiques 36
Tendances des prix 36
Utilisation faite des médicaments brevetés 44
Ventes de médicaments au Canada par rapport aux ventes dans d'autres pays 44
Analyse des dépenses de recherche-développement 45
Analyses des différentes tendances associées aux produits pharmaceutiques 48
Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits 48
Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport des tendances observées 49

SECTION III – RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES 51

Tableau financier 1 : Comparaison des dépenses prévues et des dépenses réelles (ÉTP compris) 53

Tableau financier 2 : Crédits votés et législatifs 53

Tableau financier 3 : Sources de revenus non disponibles 54

Tableau financier 4 : États financiers du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés 55

SECTION IV – AUTRES SUJETS D'INTÉRÊT 71

Organigramme 73

SECTION I – APERÇU

Message du Président

J'ai l'honneur de vous soumettre le Rapport sur le rendement du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) pour l'exercice 2007-2008.

Le mandat du CEPMB comporte les deux volets suivants :

Réglementation – Réglementer les prix auxquels les brevetés vendent au Canada leurs médicaments brevetés pour qu'ils ne soient pas excessifs de manière à protéger les intérêts des consommateurs et à contribuer au régime de santé canadien.

Rapport – Faire rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses des brevetés dans la recherche-développement (R-D), éclairant ainsi les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques.

Au cours de la dernière année, le CEPMB a exercé son mandat avec diligence. Dans l'exercice de son rôle de réglementation, le Conseil a fait l'examen des prix de 1 178 produits médicamenteux brevetés, dont 64 sont devenus assujettis à la compétence du Conseil au cours de 2007. Le Conseil a également émis deux Avis d'audience en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*. Les audiences ont pour objet de déterminer si un médicament breveté est ou a été vendu sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif. Le Conseil a également engagé des audiences dans l'affaire de Celgene Corporation concernant la compétence du Conseil au regard du prix du médicament Thalomid.

Les Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices), adoptées en 1989 et révisées en 1994, ont suscité et suscitent aujourd'hui encore beaucoup de discussions quant à leur pertinence par rapport au nouvel environnement pharmaceutique que nous connaissons. Leur révision, engagée en 2006, fait aujourd'hui encore l'objet d'une grande collaboration entre le Conseil, les membres de son personnel et de nombreux intervenants.

En 2007, le Conseil a consacré beaucoup de temps et d'efforts aux séances de discussions bilatérales avec ses intervenants. Nous avons ainsi eu l'occasion d'entendre les points de vue des représentants des trois secteurs de l'industrie pharmaceutique, à savoir l'industrie du médicament novateur, l'industrie de la biotechnologie et l'industrie des médicaments génériques, concernant les défis que leur pose l'environnement actuel. Des représentants d'associations de consommateurs, de groupes de défense des intérêts des patients, du grand public et des régimes privés d'assurance-médicaments ont également participé à nos consultations et exprimé leurs points de vue concernant la pérennité de l'accès au Canada à des produits pharmaceutiques offerts à des prix abordables.

En janvier 2008, le CEPMB a publié un autre document de discussion aux fins de connaître les points de vue de ses intervenants concernant les changements qui pourraient être apportés à ses Lignes directrices. Ces changements tiennent compte des points de vue exprimés dans le cadre de consultations antérieures. Le nouveau document de discussion propose des mesures qui pourraient être prises pour atténuer l'incidence de l'obligation désormais imposée aux brevetés de déclarer au Conseil tous les avantages qu'ils offrent à leurs clients de manière à ce qu'ils soient pris en compte dans le calcul du prix moyen d'un produit médicamenteux. Le Conseil a réagi avec diligence afin de promouvoir les échanges.

Le CEPMB est déterminé à continuer d'exercer avec équité et transparence son rôle qui est de protéger les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs. Le Conseil continuera de consulter ses intervenants. Les consultations constituent un volet important des efforts que déploie le Conseil pour s'assurer que ses décisions sont pertinentes et objectives et qu'elles servent bien les intérêts de la population canadienne. Le Conseil utilise selon le cas *La Nouvelle*, son site Web et d'autres avenues pour communiquer avec ses intervenants.

En 2007-2008, dans l'exercice de son mandat de rapport, le CEPMB a lancé un tout nouveau rapport portant l'intitulé *L'Observateur des médicaments émergents*. Ce rapport présente aux gestionnaires des régimes publics d'assurance-médicaments et aux autres lecteurs intéressés de l'information sur les médicaments en développement qui devraient avoir une incidence importante sur la pharmacothérapie et sur les soins pharmacologiques. Nous avons également publié deux études sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et initié de nouveaux projets au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), dont une recherche sur l'incidence que pourraient avoir les changements démographiques à long terme sur les régimes publics d'assurance-médicaments, une analyse des tendances récentes au niveau du remboursement des honoraires du pharmacien par les régimes d'assurance-médicaments, une étude sur les méthodes d'évaluation du volume de réclamations traitées dans les analyses de l'utilisation faite des médicaments.

Enfin, pour conclure, le Conseil continue d'exercer son mandat qui est de s'assurer que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments à des prix excessifs au Canada et de bien informer les Canadiens et les Canadiennes sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques.

La version originale a été signée par Brien G. Benoit, MD

Brien G. Benoit, MD
Président

Déclaration de la direction

Je soumets, aux fins de son dépôt au Parlement, le Rapport ministériel sur le rendement de 2007-2008 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le présent document a été préparé conformément aux principes de présentation des rapports énoncés dans le *Guide de préparation de la Partie III du Budget des dépenses 2007-2008 : Rapports sur les plans et les priorités et Rapports ministériels sur le rendement :*

- Il est conforme aux exigences précises de déclaration figurant dans les lignes directrices du Secrétariat du Conseil du Trésor;
- Il repose sur le résultat stratégique et sur l'architecture des activités de programme du ministère approuvés par le Conseil du Trésor;
- Il présente une information cohérente, complète, équilibrée et fiable;
- Il fournit une base pour la reddition de comptes à l'égard des résultats obtenus avec les ressources et les autorisations qui lui sont confiées;
- Il rend compte de la situation financière de l'organisme en fonction des budgets des dépenses approuvés et des Comptes publics du Canada.

La version originale a été signée par Brien G. Benoit, MD

_____

Nom : Brien G. Benoit, MD

Titre : Président

Renseignements sommaires

Raison d'être

Le mandat du CEPMB comporte les deux volets suivants :

Réglementation – Réglementer les prix auxquels les brevetés vendent au Canada leurs médicaments brevetés pour qu'ils ne soient pas excessifs de manière à protéger les intérêts des consommateurs et à contribuer au régime de santé canadien.

Rapport – Faire rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses des brevetés dans la recherche-développement (R-D), éclairant ainsi les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques.

Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 suite aux modifications apportées (projet de loi C-22) à la *Loi sur les brevets* qui ont prolongé la durée de la protection accordée aux brevets liés à des médicaments. Le CEPMB constitue une composante stratégique de la politique du gouvernement fédéral dont l'objectif est d'assurer un juste équilibre entre la protection des intérêts des consommateurs et la prestation de soins de santé à des coûts abordables dans le plus grand respect des objectifs de développement commercial et industriel des lois visant les brevets pharmaceutiques.

Les révisions apportées en 1993 (projet de loi C-91) à la Loi ont amélioré la protection accordée aux médicaments brevetés en éliminant le régime de licences obligatoires. Elles ont également élargi l'autorité du CEPMB en matière d'application des mesures de redressement et placé l'organisme sous la responsabilité du ministre de la Santé. Le CEPMB relevait avant 1993 du ministre de la Consommation et des corporations (devenu le ministère de l'Industrie). Le ministre de l'Industrie est demeuré responsable de l'application de la Loi dans son ensemble. Le ministre de la Santé est pour sa part responsable de l'application des articles 79 à 103 de la Loi, lesquels régissent spécifiquement les produits pharmaceutiques.

Ressources financières (en milliers de dollars)

	2007–2008	
Dépenses prévues	**Dépenses autorisées**	**Dépenses effectuées**
11 475,0 $	11 924,8 $	7 432,4 $[1]

Ressources humaines

	2007-2008	
Prévues	**Réelles**	**Ecart**
62	50	12

[1] Suite à la décision du Conseil du Trésor de juin 2006, le CEPMB a reçu en 2007-2008 5,0 millions de dollars en sus des 6,5 millions de son budget de services votés. Le financement provisoire étant arrivé à échéance le 31 mars 2008, certains postes n'ont pas été dotés. Quelques audiences ont été closes lorsque les brevetés ont décidé de soumettre un Engagement de conformité volontaire. D'autres affaires qui devaient faire l'objet d'une audience ont été prorogées après discussions avec les brevetés.

Priorités du ministère

Titre	Type	Évaluation des progrès réalisés à l'égard des priorités
1. Conformité et application	En cours	Atteints d'une façon satisfaisante
2. Faire rapport sur les tendances des prix pharmaceutiques a) Information sur les tendances des prix auxquelles les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ainsi que sur les montants que les brevetés investissent dans la recherche-développement au Canada b) Rapports au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, et c) Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport des tendances observées.	En cours	Atteints d'une façon satisfaisante

Activités du programme par résultat stratégique

	Résultats prévues	État du rendement	2007-2008		Contribue à la priorité suivante
			Dépenses prévues (en milliers $)	Dépenses réelles (en milliers $)	
Résulat stratégique : Les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne sont pas excessifs et les Canadiens connaissent les tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses des brevetés dans la R-D.					
Examen du prix des médicaments brevetés	Les prix de tous les médicaments brevetés nouveaux et existants vendus au Canada font l'objet d'un examen en temps opportun et d'une vérification de leur conformité aux Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.	Atteints d'une façon satisfaisante	8 589,5 $	5 706,5 $	Priorité n° 1
	Les consommateurs canadiens et les intervenants ont accès à de l'information complète et exacte sur les tendances des prix que pratiquent au Canada les fabricants de médicaments brevetés vendus ainsi que sur les dépenses des brevetés en recherche et développement	Atteints d'une façon satisfaisante	989,1 $	945,9 $	Priorité n° 2 (a)

	Résultats prévues	État du rendement	2007-2008		Contribue à la priorité suivante
			Dépenses prévues (en milliers $)	Dépenses réelles (en milliers $)	
Résulat stratégique : Les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne sont pas excessifs et les Canadiens connaissent les tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses des brevetés dans la R-D.					
Examen du prix des médicaments brevetés	Les régimes fédéraux, provinciaux et territoriaux (F-P-T) d'assurance-médicaments et le régime canadien de soins de santé disposent de renseignements exacts concernant les tendances observées au niveau de l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et concernant également les facteurs d'augmentation des dépenses en médicaments.	Atteints d'une façon satisfaisante	1 339,9 $	545,3 $	Priorité n° 2 (b)
	Les gouvernements F-P-T et les intervenants ont accès aux résultats d'analyses critiques des tendances des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.	Atteints d'une façon satisfaisante	556,5 $	234,7 $	Priorité n° 2 (c)

Rendement global

Mandat et compétence

Le CEPMB est investi de deux rôles :

Réglementation : Réglementer les prix des médicaments brevetés pour qu'ils ne soient pas excessifs sur tout marché canadien et, ainsi, protéger les intérêts des consommateurs et de contribuer au régime de santé canadien.

Le CEPMB vérifie les prix départ-usine auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada, pour usage humain ou pour usage vétérinaire, distribués sous ordonnance ou en vente libre. Le CEPMB s'assure également que ces prix ne sont pas excessifs.

Le CEPMB n'est pas habilité à réglementer les prix des médicaments non brevetés. Il n'a pas non plus droit de regard sur les prix de vente aux grossistes et aux pharmacies ni sur les honoraires des pharmaciens.

Rapports : Faire rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des brevetés, éclairant ainsi les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques.

Par ailleurs, en vertu de l'article 90 de la Loi, le ministre de la Santé a confié au Conseil les deux nouvelles responsabilités suivantes :

1) Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)

   En 2001, en vertu d'une entente intervenue entre les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé, le ministre fédéral de la Santé a chargé le CEPMB d'effectuer des recherches sur les prix des médicaments d'ordonnance offerts sur le marché canadien, sur l'utilisation faite de ces médicaments et sur les tendances de leurs prix de manière à fournir au régime de soins de santé un meilleur aperçu de la façon dont les médicaments d'ordonnance sont utilisés au Canada et des sources d'augmentation des coûts.

2) Prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance

   En 2005, le ministre de la Santé a, en consultation avec ses homologues des provinces et des territoires, chargé le CEPMB d'exercer un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de lui faire rapport des tendances observées. Cette initiative permet de constituer une source centralisée de données fiables sur les tendances du secteur des médicaments non brevetés.

Enjeux, tendances et défis

Les médicaments constituent une composante essentielle des soins de santé. En effet, les médicaments sont de plus en plus utilisés partout dans le monde, dont au Canada, et accaparent une

part croissante des dépenses en santé. Par conséquent, la pérennité de l'accès aux médicaments à des prix abordables préoccupe tout particulièrement les consommateurs, les régimes d'assurance-médicaments et les gouvernements.

D'un autre côté, l'intérêt de l'industrie pharmaceutique à mettre au point et à commercialiser des médicaments révolutionnaires est étroitement associé au potentiel de retour sur l'investissement.

Au sein de l'industrie pharmaceutique, l'innovation semble prendre la forme d'améliorations technologiques (comme, par exemple, de nouvelles technologies d'administration des médicaments) et semble également se distancier des nouveaux médicaments vedettes constituant une découverte. Par ailleurs, les stratégies de prix de l'industrie des médicaments de marque nous donnent à penser que l'industrie se dirige vers un régime de prix universels.

De plus, se pose la question des ventes transfrontalières de médicaments du Canada à savoir les États-Unis. Même si la valeur de ces ventes semble actuellement en régression en raison notamment de la mise en oeuvre de la partie D du régime d'assurance de soins médicaux, l'industrie demeure préoccupée par l'écart important entre les prix pratiqués au Canada et ceux pratiqués aux États-Unis. Les politiques de prix et de remboursement récemment adoptées en Europe ont également eu une incidence sur les stratégies de prix au Canada.

Pour arriver à bien relever les défis que pose l'évolution de l'environnement pharmaceutique, le CEPMB cherche à mieux comprendre l'innovation pharmaceutique et à mieux saisir la portée du nouvel environnement pharmaceutique tout en continuant de bien protéger les intérêts des consommateurs canadiens.

Ainsi, le CEPMB a dû composer avec une augmentation marquée de sa charge de travail, notamment :

- une plus grande complexité des examens du prix des médicaments brevetés pour usage humain et une augmentation des délais d'examen

- l'émission d'un nombre record d'Avis d'audience sur les prix excessifs, et

- la nécessité de réviser en profondeur nos Lignes directrices sur les prix excessifs et de mener préalablement une consultation publique. Cette révision était devenue nécessaire étant donné que les intervenants estiment que les Lignes directrices ne sont plus appropriées compte tenu des nouvelles tendances et des développements récemment observés.

Rendement : Faits saillants

- En 2007, 1 178[2] médicaments brevetés pour usage humain étaient assujettis à la compétence du Conseil.

- En 2007, 64 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain (au niveau du numéro d'identification de drogue – DIN)[3] ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB. De ce nombre, 20 médicaments, représentant 34 DIN, sont de nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2008, l'examen de 53 des 64 nouveaux médicaments brevetés avaient été effectués. De ces 53 médicaments, 47 ont été jugés conformes aux Lignes directrices et 6 étaient actuellement sous enquête.

- Sept nouveaux DIN pour usage vétérinaire ayant fait l'objet d'un rapport au Conseil en 2007 étaient sous examen au 31 mars 2008.

- Le Conseil a clos quatre audiences. Il a aussi émis trois Avis d'audience. Au 31 mars 2008, le Conseil menait de front huit audiences, dont celle dans l'affaire Nicoderm engagée en 1999.

- Le Conseil a approuvé huit engagements de conformité volontaire.

- Outre son analyse des principaux indices de prix des médicaments, le CEPMB a publié deux rapports au titre de son initiative sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

Tendances des ventes, des prix et des dépenses dans la R-D

- La valeur des ventes au Canada des médicaments brevetés a augmenté de 3,0 % et totalisé 12,3 milliards de dollars. À titre de comparaison, le taux de croissance annuelle des ventes de médicaments brevetés était de 27,0 % en 1999 et s'est maintenu dans les deux chiffres jusqu'en 2003.

- La part des ventes des médicaments brevetés est passée de 68,1 % qu'elle était en 2006 à 66 % en 2007.

- Ce sont les médicaments utilisés pour traiter les troubles respiratoires, les agents antinéoplasiques et les agents immunomodulateurs (pour la chimiothérapie) qui en 2007 ont le plus contribué à l'augmentation de la croissance de la valeur des ventes de médicaments brevetés.

---

2 À moins d'une indication contraire, le nombre de produits médicamenteux brevetés fourni dans le présent rapport représente le nombre de produits médicamenteux brevetés sous la régie du Conseil au cours de l'année 2007. La réglementation des prix des produits médicamenteux brevetés est fondée sur une année calendaire.

3 Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque médicament vendu au Canada sous ou sans ordonnance en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, le ou les ingrédients actifs, la concentration du ou des ingrédients actifs, la forme posologique, le nom de marque du produit et son mode d'administration.

- Les prix départ-usine des médicaments brevetés au Canada mesurés à l'aide de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) ont diminué d'environ 1 % en 2007. Cette légère diminution est attribuable à une réduction des prix de vente aux hôpitaux. Pour la même période, l'Indice des prix à la consommation était de 2,1 %.

- En 2007, les prix des médicaments au Canada se situaient au deuxième rang supérieur de l'échelle des prix des médicaments dans les différents pays de comparaison nommés dans le Règlement (ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis). Cette situation était en partie attribuable à la conversion de la devise aux taux de change du marché. Toutefois, les prix des médicaments étaient beaucoup plus élevés aux États-Unis qu'au Canada et que dans les différents pays de comparaison.

- Les brevetés ont fait rapport pour 2007 de dépenses de R-D totalisant 1 325 millions de dollars, soit 9,5 % de plus qu'en 2006. Les brevetés membres de Rx&D (*Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada*, l'association des fabricants de médicaments de marque) ont fait état pour 2007 de dépenses de R-D totalisant 1 184 millions de dollars, ce qui représente une augmentation de 24,4 % par rapport à 2006.

- Pour l'ensemble des brevetés, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a augmenté légèrement, passant de 8,1 % en 2006 à 8,3 % en 2007. Cette même tendance a été observée au niveau des brevetés membres de Rx&D dont les ratios sont passés de 8,5 % à 8,9 % au cours de la même période.

SECTION II –
ANALYSE DES ACTIVITÉS DE PROGRAMME PAR RÉSULTAT STRATÉGIQUE

Analyse des activités de programme

Résultat stratégique

Les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne sont pas excessifs et les Canadiens sont bien informés des tendances des prix des médicaments au Canada ainsi que des dépenses de R-D des brevetés au Canada.

Nom de l'activité de programme

Examen du prix des médicaments brevetés

Ressources financières (en milliers de dollars)

Dépenses prévues	Autorisations	Dépenses réelles
11 475,0 $	11 924,8 $	7 432,4 $

Ressources humaines

Prévues	Réelles	Différence
62,0	50	12

Priorité 1 : Conformité et application

Ressources financières (en milliers de dollars) :

Dépenses prévues	Autorisations	Dépenses réelles
8 589,5 $	8 935,7 $	5 706,5 $

Ressources humaines :

Prévues	Réelles	Différence
43	37	6

Examens des prix

Le CEPMB passe en revue les données sur les prix des médicaments brevetés distribués sous ordonnance ou en vente libre au Canada que les titulaires de brevet lui soumettent en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement). Le CEPMB s'assure ainsi que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments à des prix excessifs – ou, autrement dit, que les prix auxquels ils vendent leurs médicaments nouveaux ou existants sont conformes aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs (les Lignes directrices) adoptées par le Conseil.[4]

Les Lignes directrices sur les prix excessifs appliquent les facteurs de détermination des prix mentionnés à l'article 85(1) de la Loi dont le Conseil doit tenir compte dans le cours de son examen. Ces Lignes directrices ont été rédigées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, des associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique.

Le CEPMB fait l'examen du prix « départ-usine » des médicaments brevetés, soit le prix auquel le breveté vend son médicament sur le marché canadien. Cet examen couvre les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre aux différentes catégories de clients[5] de chaque province et territoire.

D'une façon sommaire, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

---

[4] Les Lignes directrices sont publiées à l'intérieur du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures. Vous trouverez ce document dans notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

[5] Vous trouverez dans la section 4 du Règlement de plus amples détails sur les données dont les brevetés doivent faire rapport au Conseil. Le Guide du breveté fait état des quatre catégories de clients qui sont : les hôpitaux, les pharmacies, les grossistes et autres.

- Les nouveaux médicaments qui sont de nouvelles entités chimiques sont classés selon qu'ils constituent une découverte/une amélioration importante ou qu'ils apportent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou mêmes nuls par rapport aux médicaments existants. Les nouveaux médicaments peuvent aussi constituer une nouvelle présentation d'une forme posologique existante ou comparable d'un médicament existant (extension d'une gamme de produits).

- Les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou une amélioration importante par rapport aux médicaments existants ne peuvent en règle générale être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays nommés dans le Règlement (qui sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis).

- Les prix des nouveaux médicaments brevetés qui apportent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou même nuls par rapport aux médicaments existants ne peuvent être plus élevés que les prix des médicaments comparables utilisés au Canada pour traiter la même maladie ou les mêmes symptômes.

- Les prix des nouveaux médicaments brevetés qui sont en fait une nouvelle concentration ou une nouvelle forme posologique d'un médicament existant doivent présenter une relation raisonnable avec les prix des concentrations ou des formes posologiques de médicaments déjà offerts sur le marché canadien.

- Dans les années qui suivent leur lancement sur le marché canadien, les prix des médicaments ne peuvent augmenter davantage que l'Indice des prix à la consommation (IPC).

- Le prix au Canada d'un médicament breveté ne peut en aucun temps être plus élevé que le prix le plus élevé pratiqué que le prix le plus élevé auquel il est vendu dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Le résultat escompté de cette activité d'examen du prix est que tous les prix départ-usine des médicaments nouveaux et existants offerts sur le marché canadien sont soumis à un examen périodique et transparent et qu'ils sont conformes aux Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.

L'activité du programme soutient la priorité du gouvernement qui est de favoriser la santé de sa population en lui assurant l'accès aux médicaments brevetés à des prix qui ne sont pas excessifs.

Les indicateurs démontrant la mesure dans laquelle le CEPMB atteint les résultats escomptés pour son objectif stratégique sont les suivants :

- En 2007, les prix de plus de 85 % des médicaments brevetés vendus au Canada étaient conformes aux Lignes directrices

- Les prix des médicaments brevetés existants n'ont pas augmenté dans une mesure plus grande que l'IPC. En 2007, ils ont augmenté d'un taux moyen de 0,1 % alors que l'IPC était de 2,1 %.

- Les mesures de contrainte (négociation d'un engagement de conformité volontaire, Avis d'audience) sont systématiquement appliquées pour que les prix ne soient pas plus élevés que les prix autorisés en vertu des Lignes directrices.

- Les prix au Canada des médicaments brevetés ne sont que légèrement plus élevés que la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement. Cette tendance à la hausse est attribuable en grande partie à l'appréciation du dollar canadien et aux taux de change.

Examen des prix des médicaments brevetés nouveaux pour usage humain
En 2007, 64 nouveaux médicaments pour usage humain[6] (DIN) ont été lancés sur le marché canadien. De ce nombre, 20 médicaments, représentant 34 DIN, étaient de nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2008, l'examen de 53 des 64 nouveaux médicaments avait été effectué. De ces 53 médicaments, 47 ont été jugés conformes aux Lignes directrices et 6 ont paru non conformes et ont justifié une enquête. Onze des 64 nouveaux médicaments étaient encore sous enquête en date du 31 mars 2008.

Examen des prix des médicaments brevetés pour usage humain existants
Au total, 1 114 médicaments brevetés existants (ou DIN) étaient vendus au Canada en 2007.[7] De ce nombre :

- 975 DIN (87,5 %) ont été jugés conformes aux Lignes directrices

- les prix de lancement de 14 DIN ont fait l'objet d'une enquête
  - ✓ 12 enquêtes ont été engagées en 2006
  - ✓ 1 enquête a été engagée 2005
  - ✓ 1 enquête a été engagée 2004

- 83 DIN ont fait l'objet d'une enquête en raison de l'augmentation de leur prix
  - ✓ 37 enquêtes ont été engagées en 2007
  - ✓ 31 enquêtes ont été engagées en 2006
  - ✓ 14 enquêtes ont été engagées en 2005
  - ✓ 1 enquête a été engagée en 2003

- 22 DIN font ou ont fait l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la Loi (vous trouverez de plus amples renseignements dans la rubrique « Activités quasi judiciaires » à la page 28)

---

6 Aux fins de l'examen du prix, un nouveau médicament breveté en 2007 s'entend d'un médicament breveté lancé sur le marché canadien au cours de l'année civile ou, encore, d'un médicament distribué sur le marché canadien, mais ayant obtenu son premier brevet entre le 1er décembre 2006 et le 30 novembre 2007. La même approche est appliquée d'année en année pour accommoder les délais de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*.

7 Aux fins du présent rapport, les médicaments existants comprennent tous les médicaments brevetés lancés sur le marché canadien avant le 1er décembre 2006.

- ✓ 3 DIN sont associés au médicament Nicoderm
- ✓ 6 DIN sont associés au médicament Adderall XR
- ✓ 4 DIN sont associés au médicament Concerta
- ✓ 5 DIN sont associés au médicament Strattera
- ✓ 1 DIN est associé au médicament Copaxone
- ✓ 1 DIN est associé au médicament Penlac
- ✓ 1 DIN est associé au médicament Quadracel
- ✓ 1 DIN est associé au médicament Pentacel

- les prix de 20 DIN étaient encore sous examen.

Le tableau 1 présente le statut des examens, de la conformité et des enquêtes menées en 2007 sur les prix des médicaments brevetés nouveaux et existants pour usage humain.

Tableau 1
Médicaments brevetés pour usage humain (DIN) vendus au Canada en 2007 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2008

	Nouveaux médicaments lancés sur le marché en 2007	Médicaments existants	Total
Total	64	1 114	1 178
Conformes aux Lignes directrices	47	975	1 022
Sous examen	11	20	31
Sous enquête	6	97	103
Avis d'audience	0	22	22

Médicaments brevetés dont l'examen du prix a été mentionné dans le Rapport sur le rendement de 2006-2007 : Mise à jour des résultats

Dans le Rapport sur le rendement pour l'exercice terminé le 31 mars 2007, on pouvait lire que des 1 082 médicaments brevetés pour usage humain vendus en 2006, les prix de 17 de ces médicaments étaient sous examen au moment d'aller sous presse. Les résultats des examens menés au cours de l'exercice 2006-2007 sont les suivants : les prix de 6 des 17 produits médicamenteux ont été jugés conformes aux Lignes directrices, les prix de 4 produits médicamenteux ont été jugés supérieurs à la limite autorisée par les Lignes directrices et ont justifié une enquête et les prix des 7 autres produits médicamenteux sont encore sous examen. Le prix d'un autre produit médicamenteux a été mis sous examen du fait que le breveté n'a pas soumis

les rapports exigés par le Règlement au moment où son produit est devenu assujetti à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix.

Le CEPMB mentionnait également dans son rapport de rendement pour l'exercice 2006-2007 que 65 DIN étaient alors sous enquête. De ce nombre, 17 enquêtes sont aujourd'hui closes : dans 13 cas, les prix ont été jugés conformes aux Lignes directrices. Dans quatre cas (Forteo, Octreoscan, Vaniqa et Zemplar), les enquêtes ont mené à un engagement de conformité volontaire. Le médicament Zemplar a fait l'objet d'un Avis d'audience (Voir la rubrique « Engagements de conformité volontaire » à la page 24.)

Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

Le Conseil a adopté une politique d'examen du prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire qui est différente de celle pour les médicaments brevetés pour usage humain. Comme le prévoient les Lignes directrices actuelles, le personnel du Conseil ne fait l'examen que des prix de lancement des médicaments pour usage vétérinaire afin de vérifier si leur prix est ou non excessif. Par la suite, les prix des médicaments pour usage vétérinaire ne font l'objet d'un examen que sur réception d'une plainte. Les titulaires de brevets liés à des médicaments pour usage vétérinaire doivent toutefois garder en dossier leurs données sur les prix et sur les ventes de leurs médicaments pour toutes les périodes de rapport où le médicament était assujetti à la compétence du CEPMB dans l'éventualité où le personnel du Conseil en exigerait la présentation. Le CEPMB n'a reçu en 2007 aucune plainte concernant le prix d'un médicament breveté pour usage vétérinaire. Dans son rapport de l'an dernier, le CEPMB mentionnait que le prix de lancement d'un médicament breveté pour usage vétérinaire avait été vérifié. Cet examen n'était pas terminé en date du 31 mars 2008.

En 2007, sept nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire avaient fait l'objet d'un rapport au CEPMB et les prix de ces médicaments sont actuellement sous examen. Vous trouverez les rapports sommaires de l'examen du prix de ces médicaments dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire ».

Mesures d'application

Engagements de conformité volontaire

Un engagement de conformité volontaire est un engagement écrit pris par le breveté de baisser le prix de son médicament pour le rendre conforme au prix autorisé en vertu des Lignes directrices.

En vertu de la Politique de conformité et d'application du Conseil, les brevetés peuvent soumettre un engagement de conformité volontaire (engagement) même après que le personnel du Conseil soit arrivé à la conclusion, aux termes d'une enquête, que le prix auquel le breveté vend ou a vendu son médicament au Canada semble supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices.

L'acceptation d'un engagement par le président du Conseil constitue une alternative aux procédures quasi judiciaires qui s'engagent suite à l'émission d'un Avis d'audience. La politique

du Conseil sur la conformité et l'application autorise la présentation d'un engagement même après l'émission d'un Avis d'audience, mais dans un tel cas l'engagement doit être approuvé par le Panel d'audience.

En 2007-2008, des engagements ont été acceptés pour les huit médicaments brevetés suivants :[8]

Airomir, 3M Canada Company

Le médicament Airomir est indiqué pour traiter l'asthme, la bronchite chronique et d'autres troubles respiratoires.

Le 14 mai 2007, le Conseil a approuvé l'engagement négocié par 3M Canada Company (3M Canada) et le personnel du Conseil. Cet engagement prévoyait le paiement de toutes les recettes excessives tirées de la vente du médicament Airomir à un prix excessif entre le 1er janvier 2004 et le 29 décembre 2006. Le personnel du Conseil a estimé à 485 498,58 $ le montant des recettes excessives encaissées par le breveté. Le Panel d'audience a mis fin à l'audience sur le prix du médicament breveté Airomir dont les procédures ont été engagées le 20 février 2006 suite à l'émission d'un Avis d'audience. 3 M Canada s'est acquitté de son engagement.

Dovobet, LEO Pharma Inc.

Le médicament Dovobet est un produit dermatologique indiqué pour contrôler le psoriasis.

Le 19 janvier 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement que lui a soumis LEO Pharma Inc. (LEO Pharma) pour son médicament Dovobet. Le 17 septembre 2007, le Conseil a, suite à une audience, rendu une ordonnance obligeant LEO Pharma à réduire le prix de son médicament Dovobet afin qu'il ne soit plus excessif et à rembourser les recettes excessives tirées de la vente de son médicament au Canada entre 2002 et décembre 2005. (Vous trouverez de plus amples renseignements sur l'audience dans cette affaire à la page 29 du présent rapport sous « Activités quasi judiciaires – Audiences.) Conformément à l'ordonnance rendue par le Conseil, le personnel a calculé le prix maximum non excessif (prix MNE) du médicament Dovobet pour la période du 1er janvier au 31 décembre 2006. En 2006, le prix de transaction moyen du Dovobet était plus élevé que son prix maximum non excessif établi pour 2006, donnant ainsi lieu à des recettes excessives totalisant 870 425,68 $. LEO Pharma a soumis au Conseil un engagement et remis au gouvernement du Canada la valeur des recettes excessives.

Forteo, Eli Lilly Canada Inc.

Le médicament Forteo est indiqué pour traiter l'ostéoporose sévère chez les femmes ménopausées présentant un risque élevé de fracture ou chez qui un autre traitement contre l'ostéoporose a échoué ou n'a pas été toléré. Le médicament est également indiqué pour

---

8 Vous trouverez les textes officiels des engagements de conformité volontaire dans notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous « Mandat de réglementation, Engagements de conformité volontaire ».

favoriser la formation osseuse chez les hommes atteints d'ostéoporose sévère, primaire ou hypogonadale chez qui un autre traitement contre l'ostéoporose a échoué ou n'a pas été toléré.

Le 28 juin 2007, le président du Conseil a accepté l'engagement soumis par Eli Lilly Canada Inc. (Lilly) pour son médicament breveté Forteo. Le breveté s'est engagé à rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament Forteo à un prix excessif en réduisant le prix du médicament sous la barre du prix MNE de 2007. Si la totalité des recettes excessives n'avait pas été remboursée en date du 31 décembre 2007, Lilly aurait remis le solde non remboursé au gouvernement fédéral. Toutefois, au 31 décembre 2007, le breveté avait remboursé en totalité les recettes excessives qu'il avait encaissées de la vente de son médicament à un prix excessif.

Lantus, sanofi-aventis Canada Inc.

Lantus (insuline glargine) est indiqué pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 1 ou 2 et des enfants (de 6 à 17 ans) atteints du diabète de type 1. Le médicament, de l'insuline basale à durée d'action prolongée, doit être administré une fois par jour par injection sous-cutanée.

Le 14 mars 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement que lui a soumis sanofi-aventis Canada Inc. (sanofi-aventis) pour son médicament breveté Lantus. En plus de réduire le prix de son médicament à un niveau considéré non excessif, sanofi-aventis a remboursé les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament Lantus à un prix excessif en date du 18 septembre 2006. À cette fin, il a remis la somme de 694 239,50 $ au gouvernement du Canada et réduit le prix d'un autre de ses médicaments brevetés, le ALTACE HCT. Si la totalité des recettes excessives estimées à 3 969 554,83 $ n'est pas remboursée en date du 31 décembre 2008, sanofi-aventis devra verser le reliquat au gouvernement du Canada.

OctreoScan, Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Le médicament OctreoScan est un agent radiopharmaceutique utilisé pour diagnostiquer les maladies et les tumeurs du cerveau.

Le 19 septembre 2007, le président du Conseil a accepté l'engagement que lui a soumis Bristol-Myers Squibb Medical Imaging, une division de Bristol-Myers Squibb Canada Co. (Bristol-Myers Squibb) pour son médicament breveté OctreoScan. En plus de réduire à un niveau non excessif le prix de son médicament OctreoScan, Bristol-Myers Squibb a dû rembourser les recettes excessives qu'il a tirées et qui totalisaient 387 181,87 $ en versant des paiements aux hôpitaux qui ont acheté l'OctreoScan à un prix excessif et en remettant la somme de 7 439,82 $ au gouvernement du Canada.

Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc.

Le médicament Risperdal Consta est une nouvelle formulation d'un composé existant (rispéridone). Il est indiqué pour le traitement de manifestations de schizophrénie et de troubles psychotiques associés.

Le 7 juin 2007, le Panel d'audience a approuvé l'engagement soumis conjointement par Janssen-Ortho Inc. (Janssen-Ortho) et le personnel du Conseil. Cet engagement prévoyait entre autres la réduction du prix du médicament breveté Risperdal Consta à un niveau jugé non excessif et le remboursement des recettes excessives totalisant 4 386 172,99 $. Le Conseil a rendu une ordonnance pour mettre fin à l'audience engagée le 30 juin 2006 au moyen d'un Avis d'audience. Janssen-Ortho a rempli les modalités de son engagement.

Vaniqa, Barrier Therapeutics Canada Inc.

Le médicament Vaniqa (hydrochlorure d'eflornithine) est indiqué pour ralentir chez les femmes la pousse de poils indésirables au niveau de la figure. Son utilisation est recommandée en complément d'un traitement d'épilation.

Le 28 février 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement que lui a soumis Barrier Therapeutics Canada Inc. pour son médicament breveté Vaniqa. Barrier a remboursé les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif entre novembre 2005 et décembre 2007 en remettant la somme de 70 860,59 $ au gouvernement du Canada. Le breveté a cessé de vendre le médicament Vaniqa au Canada.

Zemplar, Les Laboratoires Abbott Limitée

Le médicament Zemplar est indiqué pour la prévention et pour le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire associée à une insuffisance rénale chronique.

Le 26 septembre 2007, le Panel d'audience a approuvé l'engagement que lui ont soumis conjointement le breveté et le personnel du Conseil. Les Laboratoires Abbott Limitée (Abbott) devait réduire le prix de son médicament Zemplar à un niveau non excessif et rembourser les recettes excessives dont le montant a été estimé à 58 741,67 $. Le 24 juillet 2007, le président a émis un Avis d'audience à la lumière des allégations du personnel du Conseil selon lesquelles le médicament breveté Zemplar a été et était vendu à des prix dépassant la limite autorisée par les Lignes directrices du Conseil. Le Panel d'audience a reçu l'engagement susmentionné qui avait pour objectif de régler toutes les questions soulevées dans l'Avis d'audience. Au moyen d'une ordonnance, le Conseil a mis fin à l'audience. Abbott a respecté son engagement.

Activités quasi judiciaires – Audiences

En vertu de l'article 83 de la Loi, le Conseil peut tenir une audience publique aux fins de déterminer si un médicament breveté est ou a été vendu sur un marché canadien à un prix excessif et, le cas échéant, rendre une ordonnance qui enjoint le breveté de réduire le prix de son médicament et de rembourser la portion excessive des recettes tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

Le 1er avril 2007, le Conseil menait de front onze audiences engagées au cours d'exercices antérieurs. Entre cette date et le 31 mars 2008, le Conseil a émis deux Avis d'audience dans les affaires des médicaments Apotex (portant plus particulièrement sur le statut du breveté) et

Zemplar. Le Conseil a également engagé des audiences dans l'affaire de Celgene Corporation concernant la compétence du Conseil au regard du prix du médicament Thalomid. Trois de ces 14 audiences (Airomir, Risperdal Consta et Zemplar) se sont soldées par un engagement de conformité volontaire. Vous trouverez de plus amples détails sur ces engagements de conformité volontaire dans la section du présent rapport portant l'intitulé « Engagements de conformité volontaire ». Dans les affaires du Dovobet et du Copaxone, le Conseil a rendu des ordonnances pour mettre fin aux audiences (dans le cas du Copaxone, le Conseil n'a rendu son ordonnance qu'au début de l'exercice 2008-2009). L'affaire du médicament Thalomid a également pris fin lorsque le Panel d'audience a rendu une décision selon laquelle il avait compétence sur le prix du médicament.

Adderall XR, Shire BioChem Inc.

Le médicament Adderall XR est indiqué pour le traitement du trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Le 18 janvier 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Shire Biochem Inc. (Shire) et du prix de son médicament breveté Adderall XR. Le 10 avril 2008, le Panel d'audience a rendu sa décision sur le fond. Par ailleurs, même si la date de l'ordonnance ne coïncide pas avec la période sur laquelle porte le présent rapport, le Conseil a mis fin aux procédures au moyen d'une ordonnance qu'il a rendue le 27 août 2007.

Le 15 décembre 2006, le Panel d'audience a rendu sa décision dans l'affaire de la requête de Shire qui demandait au Conseil de modifier son Avis d'audience afin de limiter son enquête à la période subséquente à l'émission du brevet 2,348,090, lequel a été attribué le 13 avril 2004. Le Conseil a rejeté la requête de Shire qui a répliqué en demandant à la Cour fédérale du Canada d'effectuer une révision judiciaire de la décision rendue par le Conseil. Dans la décision qu'elle a rendue le 19 décembre 2007, la Cour fédérale a rejeté la requête de Shire. Shire a interjeté appel de la décision de la Cour fédérale. La Cour fédérale d'appel n'a pas encore entendu l'affaire.

Airomir, 3M Canada Company

Le médicament Airomir est indiqué pour le traitement de l'asthme, de la bronchite chronique et autres troubles respiratoires.

L'audience dans l'affaire de 3M Canada Company et du prix de son médicament Airomir a débuté 20 février 2006 avec l'émission de l'Avis d'audience et a pris fin le 14 mai 2007 avec l'approbation de l'engagement de conformité volontaire soumis par le breveté.

Apotex Inc.

Le 3 mars 2008, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Apotex Inc. concernant le statut de la société à titre de breveté et son obligation du breveté de lui soumettre tous les rapports exigés en vertu de la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Le Panel d'audience doit entendre l'affaire le 6 octobre 2008.

Concerta, Janssen-Ortho Inc.

Le médicament Concerta est indiqué pour le traitement des troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire le 24 juin 2006. Aucune décision n'a encore été rendue dans l'affaire.

Nota : Janssen-Ortho a obtenu le statut d'intervenant dans la requête de révision judiciaire de la décision du Conseil du 15 décembre 2006 déposée par Shire (Shire et l'affaire du brevet en instance décrite dans le paragraphe consacré au médicament Adderall XR). Janssen-Ortho a également interjeté appel de la décision de la Cour fédérale du 19 décembre 2007.

Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.

Le médicament Copaxone est indiqué pour réduire la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes.

Le 8 mai 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire du médicament Copaxone. Après avoir entendu les parties, le Panel d'audience a, le 25 février 2008, rendu sa décision avec ses motifs. Il a aussi demandé aux parties de lui soumettre conjointement l'ordonnance qu'il pourrait rendre, mais à défaut d'avoir réussi à s'entendre sur les modalités d'une telle ordonnance, les parties ont individuellement soumis leur proposition d'ordonnance. Dans l'ordonnance qu'il a rendue le 12 mai 2008, le Panel a enjoint Teva de rembourser les recettes excessives dont la valeur totalise 2 417 223,29 $. Teva Neuroscience a déposé en Cour fédérale un Avis de requête aux fins d'obtenir une révision judiciaire de la décision du Panel d'audience. La date de l'audience n'a pas encore été annoncée.

Dovobet, LEO Pharma Inc.

Le médicament Dovobet est un médicament dermatologique indiqué pour le traitement topique du psoriasis.

Le 29 novembre 2004, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de LEO Pharma Inc. et du prix de son médicament breveté Dovobet. Le Conseil a réglé l'affaire le 17 septembre 2007 au moyen d'une ordonnance qui enjoignait LEO Pharma à réduire le prix de son médicament à un niveau considéré non excessif et à rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente au Canada de son médicament à un prix excessif entre 2002 et décembre 2005. Ces recettes totalisaient 3 736 398,71 $.

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Le médicament Nicoderm est indiqué pour atténuer les symptômes d'assuétude au tabac chez les personnes qui cessent de fumer.

Le Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire en avril 1999. Après avoir été entendue au niveau de la Cour fédérale, l'affaire a de nouveau été soumise à l'examen du Conseil. Le 3 juillet 2008, le Panel d'audience a entendu les parties sur le règlement de l'affaire. L'audience doit reprendre le 21 novembre 2008.

Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

Le médicament Penlac est indiqué pour le traitement des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose des ongles ne touchant pas la lunule.

Le 26 mars 2007, le Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire. Des séances d'audience ont débuté en juin 2007 et se sont poursuivies en 2008. La prochain séance est prévue pour le 8 décembre 2008.

Quadracel et Pentacel, sanofi pasteur Limited

Le médicament Quadracel est indiqué pour la promovaccination des nourrissons de 2 mois et plus et comme vaccin de rappel pour les enfants d'au plus 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.

Le médicament Pentacel est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l'haemophilus influenzae de type b. Le médicament est vendu au Canada sous la forme d'une fiole monodose de Act HIB (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0,5 ml) de Quadracel (suspension pour injection).

Le 27 mars 2007, le Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire. Après avoir reçu la décision que le Panel d'audience a rendue le 26 novembre 2007 dans laquelle il rejetait sa requête visant à obliger le Panel à subroger son conseiller juridique dans l'affaire, sanofi pasteur a soumis à la Cour fédérale une requête en révision judiciaire de la décision du Panel. La Cour fédérale a rejeté la requête et le Panel a repris l'audience le 13 juin 2008. L'audience doit reprendre le 25 novembre 2008.

Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc.

Le médicament Risperdal Consta est une nouvelle formulation d'un composé existant (le risperidone) indiqué pour le traitement des manifestations de schizophrénie et des troubles psychotiques associés.

Le 30 janvier 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et du prix de son médicament Risperdal Consta. L'affaire a été close le 7 juin 2007 avec l'approbation d'un engagement de conformité volontaire que le personnel du Conseil a négocié avec Janssen-Ortho. Cet engagement prévoyait entre autres la réduction du prix du médicament

Risperdal Consta à un niveau non excessif et le remboursement des recettes excessives encaissées totalisant 4 386 172,99 $. Vous trouverez de plus amples renseignements sur les engagements de conformité volontaire à la page 27 du présent document sous l'intitulé « Engagements de conformité volontaire ».

Strattera, Eli Lilly Canada Inc.

Strattera est indiqué pour le traitement des troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention chez les enfants d'au moins six ans, les adolescents et les adultes.

Le 15 décembre 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire. L'audience doit reprendre le 25 octobre 2008.

Thalomid, Celgene Corporation

Aucun Avis de conformité n'a encore été attribué au médicament Thalomid, mais depuis 1995 les patients canadiens l'achètent aux États-Unis directement auprès de Celgene en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Le médicament Thalomid est tout particulièrement utilisé pour ralentir la progression du myélome multiple, une forme de cancer.

Le 23 août 2007, un Panel d'audience a entendu les présentations de Celgene Corporation et du personnel du Conseil concernant la compétence du Conseil dans l'affaire du prix du médicament Thalomid. Dans sa décision du 21 janvier 2008, le Panel a confirmé sa compétence sur le prix du médicament Thalomid. Celgene Corporation a déposé un Avis de requête auprès de la Cour fédérale aux fins d'obtenir une révision judiciaire de la décision du Panel. La date de l'audience n'a pas encore été annoncée.

Zemplar, Les Laboratoires Abbott Limitée

Le médicament Zemplar est indiqué pour prévenir et pour traiter l'hyperparathyroïdie secondaire associée à une insuffisance rénale chronique.

Le 24 juillet 2007, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire du prix du médicament Zemplar. L'affaire a été close le 26 septembre 2007 avec l'approbation de l'engagement de conformité volontaire soumis par les Laboratoires Abbott Limitée et le personnel du Conseil. En vertu de cet engagement, le prix du médicament Zemplar a été ramené à un niveau non excessif et le montant des recettes excessives que le breveté aurait tirées de la vente de son médicament à un prix excessif estimées à 58 741,69 $ a été remboursé. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cet engagement de conformité volontaire à la page 27 du présent document sous l'intitulé « Engagements de conformité volontaire ».

Modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés*

Les modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le Règlement) ont été enregistrées le 6 mars 2008 et ont été publiées dans la partie II de la *Gazette du Canada*

du 19 mars 2008. Ces modifications ont modernisé le Règlement en améliorant l'efficience du processus d'examen du prix ainsi que les délais à l'intérieur desquels sont effectués les examens de prix des médicaments brevetés.

Cette initiative de révision du Règlement a été engagée en janvier 2005 avec la publication d'une proposition d'Avis et de commentaires suivie de la publication le 31 décembre 2005 des modifications proposées dans la partie I de la *Gazette du Canada*. Le 6 octobre 2007, après avoir mené de vastes consultations auprès de ses intervenants, le CEPMB a publié une version révisée des modifications qu'il proposait aux Lignes directrices dans la partie I de la *Gazette du Canada*. Le Conseil a reçu plusieurs mémoires des intervenants au cours de la période de consultation qui a suivi la deuxième publication des modifications proposées dans la partie I de la *Gazette du Canada* le 6 octobre 2006. Pour la gouverne de toutes les parties intéressées, ces mémoires sont affichés dans le site Web du CEPMB.

À la suggestion des intervenants, les modifications finales au Règlement contenaient deux autres changements à la version publiée le 6 octobre 2007. Ces changements sont les suivants :

1. retrait de l'obligation imposée aux brevetés d'identifier les types de réductions pris en compte dans le calcul du prix moyen de l'emballage ou des recettes nettes tirées des ventes; et

2. devancement de 6 mois (à savoir au 1er juillet 2008) de la date d'entrée en vigueur de l'obligation de soumettre les rapports semestriels par voie électronique du fait qu'il n'est plus nécessaire de réviser les formulaires électroniques en raison du retrait de l'obligation d'identifier les types de réductions.

Les modifications prévoient également les changements suivant concernant les renseignements dont les brevetés doivent faire rapport au CEPMB :

Rapports exigés par le Règlement

- Le breveté doit désormais joindre en annexe aux renseignements identifiant le médicament (formulaire 1) la monographie de son produit ou, si l'avis de conformité pour le médicament n'a pas encore été délivré, il doit soumettre les mêmes renseignements que ceux que contiennent généralement les monographies de produit.

- Les renseignements identifiant le médicament (formulaire 1) doivent être soumis au CEPMB dans les sept jours qui suivent la date de la délivrance du premier Avis de conformité du médicament ou dans les sept jours suivant la date de la première vente du produit médicamenteux au Canada, soit la première de ces deux éventualités.

Produits médicamenteux brevetés distribués sous ordonnance

- Lorsque le médicament breveté distribué sous ordonnance est destiné à un usage humain, les renseignements sur son prix au jour de sa première vente au Canada (formulaire 2) doivent être transmis au CEPMB dans les 30 jours suivant ce jour. Cette nouvelle exigence remplace celle qui prévoyait que le breveté devait fournir au CEPMB ces mêmes renseignements pour la période de 30 jours suivant la première vente.

Produits médicamenteux brevetés pour usage vétérinaire et Produits médicamenteux brevetés distribués en vente libre

- Dans le cas des médicaments pour usage vétérinaire et des médicaments distribués en vente libre, le breveté doit désormais fournir au Conseil les renseignements sur les prix du médicament (formulaire 2) lorsque, après avoir reçu une plainte fondée, le Conseil lui en fait la demande. Dans un tel cas, le breveté doit, dans les trente jours suivant la date d'envoi d'une lettre au breveté, fournir au Conseil les renseignements demandés pour chaque période de six mois dont l'une commence le 1er janvier de chaque année et l'autre, le 1er juillet et, par la suite, dans les 30 jours qui suivent la fin des deux semestres de rapport.

Présentation des rapports par voie électronique

- Les brevetés doivent désormais soumettre les trois rapports (sur les formulaires 1, 2 et 3). Sur ce dernier formulaire, le breveté doit fournir sur le formulaire 3 des renseignements sur ses ventes et sur ses dépenses de recherche-développement (R-D) au Canada) dans le format électronique requis. Chaque rapport doit porter la signature reproduite électroniquement du fondé de pouvoir autorisé à certifier que les renseignements fournis sont complets et exacts.

Les brevetés sont tenus de se conformer au Règlement modifié le 19 mars 2008, date de sa publication dans la partie II de la *Gazette du Canada*, exception faite de la présentation des rapports dans un format électronique devenue obligatoire le 1er juillet 2008 pour la période de rapport de juillet à décembre 2008. En mai et juin 2008, des membres du personnel du Conseil ont offert des séances d'information pour expliquer aux brevetés comment se conformer aux nouvelles exigences du Règlement.

Révision des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

Tout au cours de l'exercice 2007-2008, le Conseil a travaillé activement à la révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices) pour qu'elles demeurent pertinentes et qu'elles soient bien adaptées au nouvel environnement pharmaceutique que nous connaissons.

Les activités menées en 2007-2008 dans le cadre de la révision des Lignes directrices se situent dans le prolongement du travail entrepris avec la publication, en mai 2006, du Guide de discussion sur les Lignes directrices sur les prix excessifs. En novembre 2006, le Conseil a tenu une série de consultations aux quatre coins du pays auxquelles ont participé environ 140 représentants des différents groupes d'intervenants.

Le 31 mai 2007, le Conseil a publié un Communiqué à l'intention des intervenants dans lequel il a brossé les grandes lignes de ses décisions préliminaires et de ses orientations concernant les questions soumises à la consultation et dévoilé les prochaines étapes. Dans son Communiqué, le Conseil a annoncé la création de trois nouveaux Groupes de travail : un premier chargé de définir les différentes catégories d'amélioration thérapeutique et de déterminer les éléments de preuve qui seront exigés à leur appui, un deuxième chargé de déterminer comment doivent être choisis les médicaments comparables d'un point de vue thérapeutique au médicament sous examen et leurs équivalents dans d'autres pays et un troisième, celui-là chargé de recueillir les points de vue

de spécialistes concernant la définition des coûts de réalisation et de mise en marché d'un produit médicamenteux (paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets).*

En mars 2007, alors qu'avait cours le processus général de révision des Lignes directrices, la Cour fédérale a rendu sa décision dans l'affaire de LEO Pharma Inc. et du prix de son médicament breveté Dovobet. En avril 2007, dans un article de *La Nouvelle*, le CEPMB a communiqué aux intervenants les incidences de la décision de la Cour fédérale. En raison de cette décision, les intervenants doivent désormais inclure dans leur calcul du prix moyen d'un médicament breveté tous les avantages qu'ils consentent à leurs clients (définis dans les articles 4(4) et 4(5) du *Règlement sur les médicaments brevetés.* Dans les communiqués qu'il a émis en mai et en juin, le Conseil a exprimé son intention de consulter à nouveau ses intervenants.

L'industrie des médicaments brevetés a fait valoir que cette décision risquait d'amener les sociétés pharmaceutiques à ne plus consentir d'avantages à leurs clients. Au cours de l'été 2007, le Conseil a convié les représentants de l'industrie des médicaments novateurs et de la biotechnologie à des séances de discussion où ils ont pu exprimer leurs préoccupations sur les incidences de la décision de la Cour fédérale.

Entre le 10 et le 12 septembre 2007, le Conseil a tenu des séances de consultation bilatérale avec des groupes d'intervenants représentant les différents secteurs de l'industrie pharmaceutique (médicaments novateurs, biotechnologie et médicaments génériques), les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T) et des associations de consommateurs. Ces séances ont permis aux participants de saisir directement les membres du Conseil de leurs préoccupations concernant l'obligation de faire rapport des avantages qu'ils consentent à leurs clients ainsi que d'autres sujets qui n'ont pas nécessairement été discutés en profondeur dans le cours des consultations antérieures sur les Lignes directrices. En octobre 2007, le Conseil a publié un communiqué par lequel il informait ses intervenants qu'il n'exigerait pas des brevetés qu'ils lui fassent rapport de ces avantages avant le 1er janvier 2009 de manière à s'accorder le temps de les consulter plus amplement.

Le 31 janvier 2008, le Conseil a publié un deuxième document de discussion portant l'intitulé *Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs.* Suite à la publication de ce document, le Conseil a reçu 43 mémoires de différents groupes d'intervenants. Comme le prévoit la politique d'ouverture et de transparence du Conseil, tous ces mémoires sont actuellement affichés dans le site Web du CEPMB.

Au début du mois d'avril 2008, le Conseil a reçu les rapports finaux du Groupe de travail sur l'amélioration thérapeutique et du Groupe de travail sur les comparaisons selon le groupe thérapeutique dans lequel le médicament est classé dans d'autres pays. Pour poursuivre sur la même lancée, le Conseil a constitué un autre groupe, le Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix des médicaments, pour le conseiller quant aux changements qui pourraient être apportés aux tests que le personnel du Conseil applique aux prix des médicaments brevetés.

De plus, au cours de cette période, un Groupe de travail sectoriel constitué de représentants de l'Association canadienne du médicament générique et du personnel du Conseil se sont rencontrés pour discuter des enjeux qui se posent à la commercialisation des médicaments génériques, y trouver des solutions et soumettre au Conseil des modifications précises, visant les médicaments génériques brevetés qui pourraient être apportées aux Lignes directrices. Vous trouverez dans le site Web du CEPMB les rapports des groupes de travail.

Conscient que cette première révision en profondeur de ses Lignes directrices depuis 1994 insécurise les brevetés et autres intervenants quant à l'avenir du processus d'examen du prix, le Conseil s'est engagé à tenir ses intervenants bien informés par le truchement de *La Nouvelle*, de son site Web et d'autres avenues de communication. De plus, le Conseil a publié un Communiqué le 18 août 2008 dans lequel il résume les renseignements dont les brevetés devront faire rapport au Conseil à compter de la période de rapport de janvier à juin 2009. Le Conseil y décrit les prochaines étapes de son initiative de consultation sur ses Lignes directrices, dont un Avis et commentaires sur l'ébauche des Lignes directrices révisées soumises à l'examen des intervenants le 20 août 2008.

Priorité 2 : Rapport des tendances relatives aux produits pharmaceutiques

Ressources financières (en milliers de dollars) :

Dépenses prévues	Autorisations	Dépenses réelles
2 885,5 $	2 989,1 $	1 725,9 $

Ressources humaines :

Prévues	Réelles	Différence
19	13	6

Tendances des prix

La deuxième priorité du CEPMB est de faire rapport des tendances des prix de tous les médicaments ainsi que des dépenses des titulaires de brevets pharmaceutiques dans la recherche-développement. Par cette priorité, le Conseil aide ses intervenants à prendre des décisions éclairées et à se doter de politiques pertinentes.

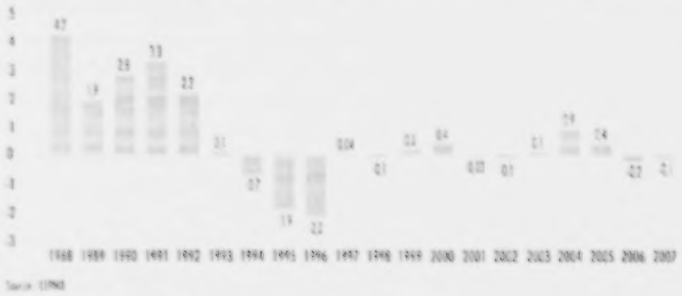
L'article 100 de la *Loi sur les brevets* (la Loi) oblige le Conseil à soumettre chaque année au ministre de la Santé un rapport sur ses activités de l'année écoulée. Ce rapport doit présenter un sommaire des tendances des prix pratiqués par l'industrie pharmaceutique ainsi que des dépenses des brevetés en recherche-développement par rapport aux recettes tirées de leurs ventes au Canada. Le ministre de la Santé doit à son tour déposer ce rapport au Parlement. Notre rapport annuel pour l'année 2007 a été présenté au Parlement le 18 juin 2008.

Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB). Cet indice permet au CEPMB d'observer les tendances des prix des médicaments brevetés et d'en faire rapport. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés sur le marché canadien. L'IPMB ne mesure pas les effets des changements de l'utilisation faite des médicaments sur les dépenses en médicaments. Cette mesure est prise à l'aide d'un autre indice appelé l'Indice du volume des ventes des médicaments brevetés (l'IVVMB). L'IPMB ne mesure pas non plus l'incidence sur les coûts des nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins ou de l'introduction de nouveaux médicaments. L'IPMB a été expressément conçu pour isoler la composante de variation des ventes attribuable aux variations des prix des médicaments brevetés.

Le graphique 1 présente les variations annuelles de l'IPMB pour les années 1988 à 2007. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix des médicaments brevetés pratiqués par les brevetés ont diminué d'au taux moyen de 0,1 % en 2007 par rapport à 2006.

Graphique 1

Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988 – 2007



Comparaisons de l'IPMB et de l'IPC

L'article 85 de la Loi prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif.

Le graphique 2 présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les mêmes années. L'inflation des prix, mesurée à l'aide de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des médicaments brevetés presque chaque année depuis 1988. La situation s'est répétée en 2007 alors que l'IPC a augmenté de 2,1 % et que l'IPMB a reculé de 0,1 %. Il n'est pas surprenant que l'IPMB n'ait pas augmenté au même rythme que l'IPC. Les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs prévoient que les prix des médicaments brevetés ne peuvent augmenter davantage que le taux moyen d'augmentations de l'indice des prix à la consommation sur une période de trois ans. (Les Lignes directrices limitent également les augmentations annuelles de prix à une fois et demi le taux d'inflation calculé à l'aide de l'IPC.)

Graphique 2

Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'Indice des prix à la consommation (IPC), 1988 – 2007

Cette exigence a pour effet de limiter les augmentations de l'IPMB sur toute période de trois années. En pratique, les variations de l'IPMB n'atteignent jamais cette limite étant donné que certains brevetés n'augmentent pas les prix de leurs médicaments dans toute la mesure autorisée en vertu des Lignes directrices.

Variation des prix selon le groupe thérapeutique principal

Le tableau 2 présente les taux moyens de variation des prix des médicaments brevetés selon leur groupe thérapeutique principal. Ce tableau a été établi en appliquant la méthode de calcul de l'IPMB aux données sur les prix des différents médicaments brevetés ventilés selon le groupe thérapeutique principal du système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). La dernière colonne du tableau présente le résultat de la décomposition de la variation globale de l'IPMB où chaque entrée représente la composante attribuable aux médicaments du groupe thérapeutique correspondant. Selon cette mesure, ce sont les médicaments pour traiter le sang et les organes sanguinoformateurs qui, en 2007, ont le plus contribué à la variation des prix (dans une magnitude absolue).

Tableau 2
Variation de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) selon le groupe thérapeutique principal, 2007

Groupe thérapeutique	Pourcentage des ventes (%)	Variation de l'IPMB : 2006 - 2007 (%)	Contribution à la variation de l'IPMB (%)
A : Tube digestif et métabolisme	13,0	-0,5	-0,1
B : Sang et organes sanguinoformateurs	7,2	-2,2	-0,2
C : Système cardiovasculaire	25,1	0,2	0,0
D : Produits dermatologiques	1,0	0,3	0,0
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	3,4	0,7	0,0
H : Préparations hormonales systémiques	0,8	-1,1	0,0
J : Agents antiinfectieux pour usage systémique et P : Produits antiparasitaires[9]	9,5	0,6	0,1
L : Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	13,6	0,0	0,0
M : Système musculo-squelettique	4,0	0,1	0,0
N : Système nerveux	13,0	-0,4	-0,1
R : Système respiratoire	7,7	0,7	0,0
S : Organes sensoriels	1,3	-0,5	0,0
V : Divers	0,5	-1,0	0,0
Tous les groupes thérapeutiques	100,0*	-0,1	-0,1

Source : CEPMB
* Le total peut ne pas correspondre exactement à 100,0 puisque certains chiffres ont été arrondis.

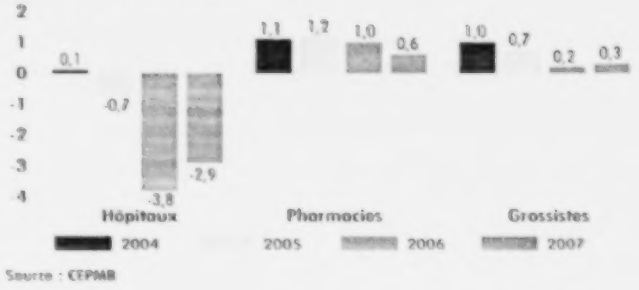
[9] Pour des raisons de confidentialité, les résultats de ces deux groupes ont été combinés.

Variation des prix selon la catégorie de clients

Le graphique 3 présente les taux moyens de variation des prix selon la catégorie de clients.[10] Ces taux ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur la valeur des ventes de médicaments brevetés ventilées selon qu'elles ont été faites aux hôpitaux, aux pharmacies ou aux grossistes.[11]

Graphique 3

Taux de variation annuelle, Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), selon la catégorie de clients, 2004 — 2007



Source : CEPMB

Par rapport à 2006, les taux de variation des prix de 2007 ont fluctué entre -2,9 % (ventes aux hôpitaux) et 0 % (ventes directes aux pharmacies). Vous remarquerez que le taux de variation de la valeur des ventes aux grossistes (qui représentent près des trois quarts des ventes) est à peu près le même que celui de l'IPMB. Aucune catégorie de clients n'a enregistré un taux de variation des ventes largement inférieur à l'inflation mesurée à l'aide de l'IPC.

D'après ce qu'on peut voir dans le graphique 3, la baisse légère de l'IPMB est attribuable aux prix plus bas payés par les hôpitaux : si l'IPMB n'avait couvert que les ventes faites aux pharmacies et aux grossistes, l'indice aurait augmenté en 2007 de plus ou moins 0,3 % par rapport à 2006.

---

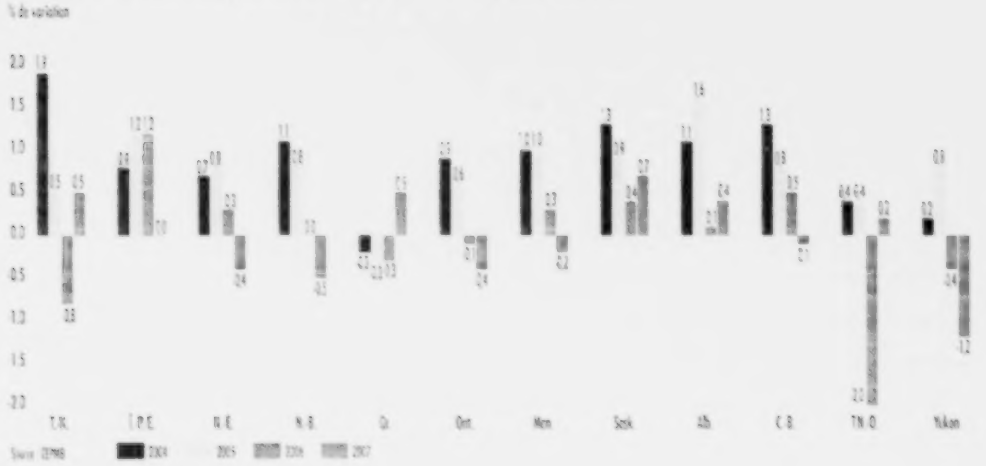
[10] En vertu du Règlement sur les médicaments brevetés, les brevetés doivent déposer leurs données selon quatre catégories de clients : hôpitaux, pharmacies, grossistes et autres. Ces catégories sont décrites dans le Guide du breveté du Conseil.

[11] Les résultats pour la catégorie "Autres" ne sont pas offerts. Principalement, cette catégorie comprend les institutions de santé, autres que les hôpitaux, telles les cliniques, résidences pour personnes âgées et peut également inclure les médecins, etc.

Taux de variation annuelle des prix, selon la province/le territoire

Graphique 4

Taux de variation annuelle des prix, selon la province/le territoire : 2004, 2005, 2006 et 2007



Le graphique 4 présente les taux moyens de variation des prix des médicaments brevetés selon la province ou le territoire. Les résultats ont été obtenus en appliquant la méthodologie du calcul de l'IPMB aux données sur les prix ventilés selon la province ou le territoire dans lequel les ventes ont été effectuées. Par rapport à 2006, les taux moyens de variation des prix selon la province ou le territoire ont fluctué en 2007 entre -1,2 % (Yukon) et 0,7 % (Saskatchewan). Les augmentations moyennes des prix dans cinq des douze juridictions provinciales/territoriales ont été compensées par de faibles reculs des prix en Ontario, donnant ainsi lieu à une diminution moyenne du prix national de 0,1 %.

Variation des prix selon le pays

La Loi et le Règlement obligent les brevetés à faire rapport au CEPMB des prix départ-usine accessibles au public pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis. Le CEPMB utilise ces données pour effectuer les comparaisons des prix internationaux prévues dans les Lignes directrices et pour comparer les prix des médicaments pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans d'autres pays.

Le graphique 5 présente les taux de variation annuelle des prix pour le Canada et pour les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Les valeurs ont été obtenues en appliquant la méthodologie de l'IPMB

Graphique 5

Taux de variation annuelle des prix des médicaments brevetés, Canada et pays de comparaison, 2007

(avec pondération pour tenir compte des tendances des ventes au Canada) aux données sur les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison fournies par les brevetés. À titre d'information, deux résultats sont présentés pour les États-Unis. Le premier résultat porte exclusivement sur les prix du marché, à savoir les coûts d'acquisition au prix de gros alors que le deuxième tient compte des prix de la Classification fédérale des approvisionnements (U.S. Federal Supply Schedule ou FSS).

Cinq des sept pays de comparaison ont enregistré en 2007 une augmentation des prix des médicaments brevetés, exclusion faite de la France et de la Suisse. La Suisse a affiché la baisse moyenne la plus marquée (-0,9 %). Aux États-Unis, les prix ont augmenté de presque 6 %.

Comparaisons bilatérales des prix dans différents pays par rapport aux prix au Canada

Le tableau 3 compare les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. D'après les résultats de la conversion des différentes devises aux taux de change du marché (faite avec la moyenne géométrique), les prix au Canada des médicaments brevetés sont légèrement plus élevés que les prix des médicaments brevetés dans tous les pays de comparaison, exception faite des États-Unis. Les prix en Italie et en France sont de beaucoup moins élevés que les prix au Canada. Comme dans les années antérieures, les prix des médicaments étaient encore en 2007 beaucoup plus élevés aux États-Unis qu'au Canada et que dans tous les autres pays de comparaison.

Tableau 3

Ratios des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport à leurs prix au Canada, Comparaisons bilatérales, 2007

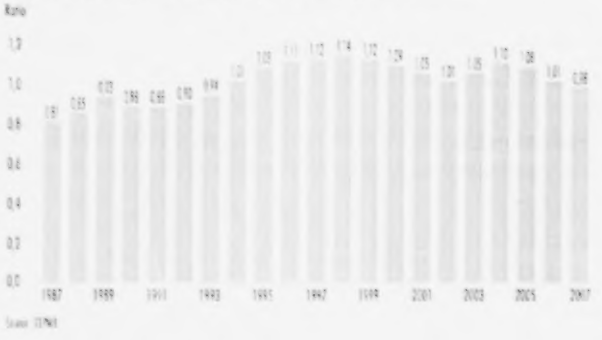
(i) Taux de change du marché	Canada	France	Italie	Allemagne	Suède	Suisse	R.-U.	É.-U.
Moyenne géométrique	1,00	0,85	0,77	0,98	0,94	0,99	0,98	1,64
Moyenne arithmétique	1,00	0,90	0,82	1,07	0,99	1,06	1,03	1,76
N^bre de DIN	1 145	748	744	840	816	797	835	985
Revenus nets (en millions $)	12 3437	10 620	10 339	10 711	10 843	11 101	11 179	11 4790
(ii) Parités des pouvoirs d'achat	**Canada**	**France**	**Italie**	**Allemagne**	**Suède**	**Suisse**	**R.-U.**	**É.-U.**
Moyenne géométrique	1,00	0,76	0,72	0,92	0,78	0,76	0,84	1,71
Moyenne arithmétique	1,00	0,81	0,78	1,00	0,82	0,82	0,88	1,85
N^bre de DIN	1 145	748	744	840	816	797	835	985
Revenus nets (en millions $)	12 3437	10 620	10 339	10 711	10 843	11 101	11 179	11 4790

Comparaisons multilatérales des prix

Sous l'angle des résultats obtenus avec les taux de change du marché (calculés à l'aide de la moyenne géométrique), le ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada s'est maintenu à 0,98 en 2007. Cette mesure révèle que les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison étaient en général légèrement inférieures aux prix canadiens. Dans notre rapport

Graphique 6

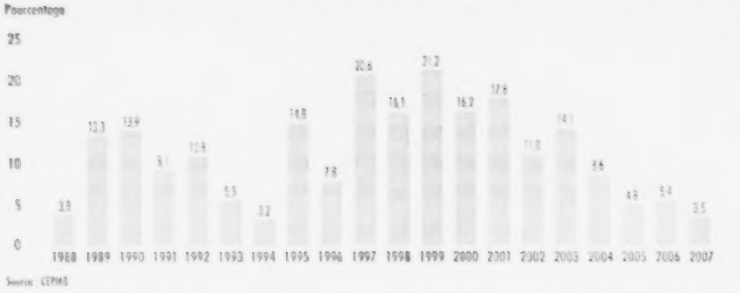
Ratio moyen de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987 – 2007



annuel de 2006, cette valeur était de 1,01 et indiquait ainsi que les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison étaient légèrement plus élevées que les prix canadiens. Le graphique 6 présente ce résultat dans une perspective historique. En 1987, les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison étaient de 19 % inférieures aux prix pratiqués au Canada alors qu'en 1998 elles les dépassaient de 14 %. Entre 1994 et 2006, le ratio moyen de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au canada s'est maintenu au-dessus de la parité.

Utilisation faite des médicaments brevetés

Graphique 7
Variations annuelles de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1988 – 2007



Les données sur les prix et sur les ventes utilisées pour calculer l'IPMB servent également à dégager les tendances des quantités de médicaments brevetés vendus au Canada. Le CEPMB calcule à cette fin l'Indice de volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB). Le graphique 7 présente pour les années 1988 à 2007 les taux moyens de croissance de l'utilisation des médicaments brevetés, mesurée à l'aide de l'IVVMB. Les résultats obtenus confirment que la croissance de l'utilisation faite des médicaments brevetés est le principal facteur d'augmentation de la valeur des ventes. Les taux de croissance de l'utilisation des dernières années talonnent de près les taux de croissance de la valeur des ventes. Cette tendance s'est maintenue en 2007, le taux d'utilisation des médicaments brevetés ayant augmenté de 3,5 %. (La croissance des ventes a aussi ralenti en 2007 par rapport aux années antérieures pour se maintenir à 3 %.)

Ventes de médicaments au Canada par rapport aux ventes dans d'autres pays

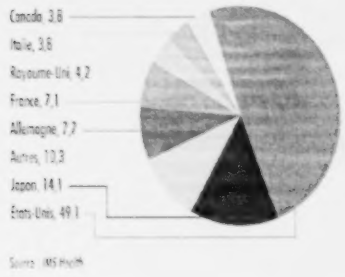
IMS Health fait régulièrement rapport des ventes des fabricants au secteur du détail dans différents pays. Selon *IMS Health*, ces ventes sur les principaux marchés ont totalisé 450,3 milliards de dollars en 2007.[12] Le graphique 8 présente la répartition de ce montant entre les marchés. En ce qui concerne le Canada, les ventes de médicaments ont représenté 3,8 % de l'ensemble des ventes sur les principaux marchés mondiaux. Le marché des États-Unis est de

---

12 IMS Health's Retail Drug Monitor, 2007 (www.imshealth.com). *IMS Retail Drug Monitor* présente des estimés des achats directs (achats effectués directement auprès du fabricant) et des achats indirects des pharmacies (achats effectués auprès d'un grossiste) dans 13 pays industrialisés. Ces pays sont l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, l'Espagne, le Royaume-Uni et les États-Unis. Les ventes sont exprimées aux prix du fabricant (prix départ-usine) et couvrent tous les médicaments d'ordonnance et certains médicaments en vente libre.

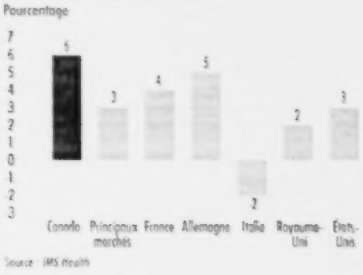
loin le plus important marché au monde. La valeur des ventes de médicaments sur ce marché correspond presque au total combiné des ventes effectuées sur tous les autres grands marchés.

Graphique 8
Distribution des ventes de médicaments entre les grands marchés internationaux, 2007



Source : IMS Health

Graphique 9
Croissance des ventes de médicaments ventilée selon les principaux marchés, 2007 par rapport à 2006



Source : IMS Health

Le graphique 9 présente les taux de croissance des ventes sur les différents marchés mondiaux pour 2007 par rapport à 2006. Selon les données de *IMS*, la croissance des ventes au Canada a été plus importante que celle observée dans tous les autres pays de comparaison, incluant les États-Unis.

Analyse des dépenses de recherche-développement

Suite à l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets* , Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), l'association des fabricants canadiens de médicaments de marque, se sont publiquement engagées à augmenter avant 1996 leurs dépenses annuelles de de recherche-développement (R-D) au Canada pour qu'elles totalisent 10 % des recettes qu'ils tirent de leurs ventes. En vertu de la Loi, le CEPMB fait le suivi des dépenses de R-D des brevetés et fait rapport des tendances observées. Le CEPMB n'a toutefois aucun droit de regard sur le montant des dépenses des brevetés dans la recherche-développement ni sur le type de leurs activités de recherche-développement.

La Loi oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB des recettes qu'ils tirent des ventes de leurs médicaments (y compris des recettes tirées des ventes de médicaments non brevetés et des recettes découlant d'ententes de production sous licence) ainsi que des dépenses de R-D qu'ils engagent au Canada pour leurs différents médicaments. Le Règlement exige qu'un fondé de pouvoir de la société pharmaceutique certifie l'exactitude de l'information fournie au Conseil. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée, mais cherche plutôt les anomalies ou les contradictions et, lorsqu'il y a lieu, demande aux brevetés de corriger leurs données ou de les étoffer. Pour confirmer que les données qu'il a soumises ont été bien interprétées, chaque breveté est invité à confirmer, avant la publication du rapport annuel, l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes calculé par le CEPMB. Les sociétés pharmaceutiques qui n'ont fait aucune vente de leurs médicaments brevetés au Canada ne sont pas tenues de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D. Ainsi, alors que de nouveaux brevets sont attribués et que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés pharmaceutiques ayant soumis un rapport sur leurs dépenses de R-D au Canada varie d'année en année.

Pour 2007, 82 sociétés pharmaceutiques vendant au Canada des médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire ont présenté des rapports sur leurs dépenses de recherche-développement au Canada. De ce nombre, 35 sociétés étaient membres Rx&D.

Recettes tirées des ventes

Pour des fins de rapport, les recettes tirées des ventes s'entendent du produit des ventes de médicaments au Canada ainsi que des recettes découlant d'ententes de vente sous licence (par ex. redevances et droits de licences versés au breveté).

Comme le montre le tableau 4, la valeur des recettes tirées des ventes de médicaments au Canada déclarées par les brevetés a totalisé 15,9 milliards de dollars en 2007, soit 7,3 % de plus qu'en 2006. Les recettes tirées des ventes déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 13,4 milliards de dollars sur la même période, ce qui représente 83,7 % du total des recettes tirées des ventes. De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent d'ententes de vente sous licence.

Dépenses de R-D

Comme le montre le tableau 4, la valeur des dépenses de R-D déclarées par l'ensemble des brevetés a totalisé 1 325,0 millions de dollars en 2007, soit 9,5 % de plus qu'en 2006. Les dépenses déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 1 184,0 $ en 2007, ce qui représente une augmentation de 24,7 % par rapport à 2006. Les brevetés membres de Rx&D ont été à la source de 89,4 % de toutes les dépenses de R-D déclarées au CEPMB.

À titre de comparaison, les brevetés non membres de Rx&D ont déclaré des dépenses de R-D totalisant 141 millions de dollars en 2007, soit 45,9 % de moins qu'en 2006.

Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de tous les brevetés est de 8.3 % pour 2007 alors qu'il était de 8,1 % en 2006.[13] Quant au ratio des brevetés membres de Rx&D, il est passé de 8,5 % qu'il était en 2006 à 8,9 % en 2007. Les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour les brevetés membres de Rx&D ont baissé au cours des dernières années après été en hausse entre 1988 et le milieu des années 1990. En 2007, c'était la septième fois en autant d'années que le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes était inférieur à 10 % et la cinquième année pour les brevetés membres de Rx&D.

---

13 Les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes présentés dans le tableau 4 tiennent compte des dépenses de recherche financées par des subventions du gouvernement. En excluant ces dernières dépenses, le ratio 2007 pour tous les brevetés est alors 8,0 % et celui pour les brevetés membres de Rx&D, de 8,6 %.

Tableau 4 Total des dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés déclarants, 1988 – 2007

Année	Nbre de brevetés	Dépenses de R-D (millions $)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes tirées des ventes (millions $)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	
						Tous les brevetés (%)	Brevetés membres de R&D (%)
2007	82	1 325,0	9,5	15 991,0	7,3	8,3	8,9
2006	72	1 210,0	-1,9	14 902,0	4,7	8,1	8,5
2005	80	1 234,3	5,5	14 231,3	0,5	8,7	8,8
2004	84	1 170,0	-2,0	14 168,3	4,0	8,3	8,5
2003	83	1 194,3	-0,4	13 631,1	12,8	8,8	9,1
2002	79	1 198,7	13,0	12 081,2	12,5	9,9	10,0
2001	74	1 060,1	12,6	10 732,1	15,3	9,9	10,6
2000	79	941,8	5,3	9 309,6	12,0	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8 315,5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6 975,2	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6 288,4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5 330,2	7,5	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4 164,4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3 894,8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3 298,8	11,0	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2 973,0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	-	2 718,0	-	6,1	6,5

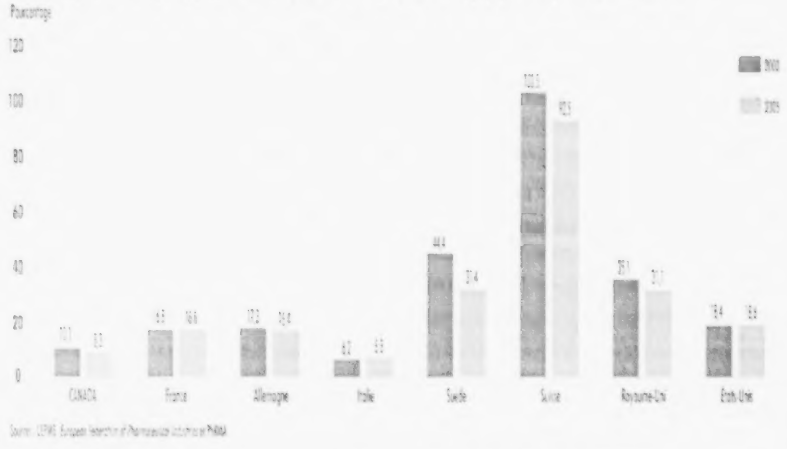
Source : CIPHR

Le contexte mondial

Le graphique 10 compare pour les années 2000 et 2005 les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du Canada aux mêmes ratios des sept pays de comparaison. Comme nous l'avons vu, le ratio du Canada était de 10,1 % en 2000. Cette année-là, seule l'Italie présentait un ratio plus bas (6,2 %). La Suisse présentait le ratio d'investissement dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes le plus élevé (102,5 %) suivie de la Suède (44,4 %). La France, l'Allemage et les États-Unis ont affiché des ratios variant entre 16 et 18 % tandis que le Royaume-Uni présentait un ratio plus de deux fois plus élevé (35,1 %). Une tendance très similaire a été observée pour 2005. L'Italie présentait alors le ratio le moins élevé (6,8 %), suivi du Canada

Graphique 10

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison, 2000 et 2005



Source : CIPHR, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

(8,3 %). Les ratios de tous les autres pays de comparaison étaient cette année-là également de beaucoup supérieurs au ratio du Canada.

Analyses des différentes tendances associées aux produits pharmaceutiques

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) effectue des analyses critiques des tendances des prix des médicaments d'ordonnance, de l'utilisation faite de ces médicaments et des coûts en médicaments au Canada. L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et le CEPMB travaillent en partenariat dans cette initiative.

Le mandat du SNIUMP comporte les deux volets suivants :

- élaboration d'une base de données sur les réclamations soumises aux différents régimes d'assurance-médicaments, et

- publication de rapports présentant les conclusions des analyses effectuées à l'aide des renseignements de la base de données.

L'ICIS s'occupe du premier volet de ce mandat et le CEPMB, du second (le ministre de la Santé ayant confié cette responsabilité au CEPMB en vertu de l'article 90 de la Loi. Un comité directeur, constitué de représentants des différents régimes d'assurance-médicaments qui participent au système (à savoir tous les régimes du pays sauf celui du Québec) et de Santé Canada, conseille le CEPMB sur son programme de recherches et lui propose des sujets d'étude.

En 2007, le CEPMB a publié au titre du SNIUMP la première livraison d'une série de rapports périodiques qui porte l'intitulé L'Observateur des médicaments émergents. Cette publication présente un sommaire des renseignements sur les médicaments qui devraient être offerts sur le marché canadien dans un délai de deux à cinq ans et qui sont susceptibles d'avoir une grande incidence sur les dépenses en médicaments des régimes publics d'assurance-médicaments. Le premier rapport de cette série a été publié en juin 2007.

En mai 2007, le CEPMB a publié un rapport portant l'intitulé *Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments*. Ce rapport a présenté un cadre des meilleures pratiques de prévision de l'incidence qui pourrait avoir un nouveau médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments si celui-ci devient admissible à un remboursement.

À la fin de mars 2008, plusieurs nouveaux rapports au titre du SNIUMP étaient aux dernières étapes de leur finalisation pour publication éminente.

- Rapport sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques. Le rapport de 2008 constituera une mise à jour des résultats des analyses des tendances des dépenses en médicaments des différents régimes publics d'assurance-médicaments.

- L'Observateur des médicaments émergents. Cette deuxième livraison présente une mise à jour du stade de développement auquel sont arrivés les médicaments identifiés dans la première livraison. Elle passe également en revue les médicaments en développement qui seront indiqués pour traiter le cancer.

- Une toute nouvelle étude qui évaluera l'incidence des changements démographiques à long terme sur nos régimes publics d'assurance-médicaments.

- Une autre étude dans laquelle seront présentées les tendances récemment observées en ce qui concerne le remboursement des honoraires des pharmaciens et des autres coûts liés à la vente au détail.

- Pour les analyses des facteurs d'augmentation des coûts et de l'utilisation faite des médicaments, de bonnes mesures des volumes de traitement seront nécessaires. Ainsi, une nouvelle étude présentera une évaluation de quelques méthodologies d'évaluation des volumes de traitement et les résultats de leur évaluation.

De plus, les Lignes directrices sur les meilleures pratiques sont en préparation. Ces lignes directrices devraient faciliter les prévisions des dépenses des régimes d'assurance-médicaments ventilées selon le groupe thérapeutique principal. Elles seront publiées d'ici à la fin de l'année 2008.

Tous les rapports publiés au titre du SNIUMP sont affichés dans notre site Web tout comme la liste des projets en cours.

Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport des tendances observées

En octobre 2005, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont annoncé leur intention de demander au CEPMB de faire un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. Ainsi, en novembre 2005, le CEPMB a été chargé par le ministre fédéral de la Santé de faire le suivi des prix des médicaments non brevetés et de faire rapport de ses observations. Jusqu'ici, le CEPMB a publié les quatre rapports suivants au titre de cette initiative :

- Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison (juillet 2006). Ce rapport présente les tendances des prix et de la valeur des ventes au Canada et dans les pays de comparaison des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

- Tendances de la valeur des ventes au Canada et structure du marché (octobre 2006). Ce rapport nous présente les résultats d'une analyse des taux de croissance annuelle des ventes,

des sources de cette croissance, des parts de marché, de la concentration des ventes et des comparaisons des prix pratiqués dans différents pays selon la concentration du médicament.

- Marché des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance (juin 2007). Ce rapport traite des médicaments de marque dont le brevet est récemment arrivé à échéance.

- Médicaments non brevetés distribués par une source exclusive au Canada (novembre 2007). Ce rapport porte sur les tendances des prix des médicaments non brevetés distribués au Canada par une source exclusive.

Deux autres rapports étaient au stade de la finalisation et seront publiés avant la fin de l'année 2008. Ces rapports se veulent une mise à jour des deux premiers rapports susmentionnés, mais ils porteront cette fois-ci sur les médicaments génériques.

Depuis avril 2008, le CEPMB effectue des études sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance au titre du SNIUMP.

SECTION III – RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Tableau financier 1 : Comparaison des dépenses prévues et des dépenses réelles (ÉTP compris)

(en milliers $)	Dépenses effectuées 2005-2006	Dépenses effectuées 2006–2007	2007–2008			
			Budget principal des dépenses	Dépenses prévues	Autorisations totales	Dépenses réelles
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	5 326,5	7 365,3	11 475,0	11 475,0	11 475,0	7 432,4
Total	**5 326,5**	**7 635,3**	**11 475,0**	**11 475,0**	**11 475,0**	**7 432,4**
Moins revenus non disponibles[1]	(1 413,3)	(210,0)	-	-	-	(10 566,5)
Plus valeur des services reçus à titre gratuit	791,6	807,9	933,2	933,2	933,2	899,8
Total des dépenses ministérielles	**4 704,8**	**7 963,2**	**12 408,2**	**12 408,2**	**12 408, 2**	**(2 234,3)**
Équivalents temps plein	**42**	**43**	**62**	**62**	**62**	**50**

(1) Les sommes comptabilisées dans les recettes non disponibles ne représentent pas les recettes générées par le CEPMB. Ce sont plutôt les sommes que les brevetés ont remises au gouvernement du Canada en application des modalités d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance du Conseil aux fins du remboursement des recettes excessives encaissées. Le ministre est habilité à conclure des ententes avec les provinces concernant la distribution aux provinces des sommes versées par les brevetés au Receveur général moins les coûts engagés pour leur perception et leur distribution.

Tableau financier 2 : Crédits votés et législatifs

Poste voté ou législatif	Libellé tronqué pour le poste voté ou législatif	2007–2008 (en milliers $)			
		Budget principal des dépenses	Dépenses prévues	Autorisations totales	Dépenses réelles
25	Dépenses de fonctionnement	10 584,0	10 584,0	11 033,8	6 722,5
(S)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	891,0	891,0	891,0	709,9
	Total	**11 475,0**	**11 475,0**	**11 924,8**	**7 432,4**

Tableau financier 3 : Sources de revenus non disponibles

Vous trouverez à l'adresse http://www.tbs-sct.gc.ca/dpr-rmr/2007-2008/index-fr.asp de plus amples renseignements sur les sources de revenus non disponibles du CEPMB.

Tableau financier 4 : États financiers du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Déclaration de responsabiltié de la direction

La responsabilité de l'intégrité et de l'objectivité des états financiers ci-joints pour l'exercice terminé le 31 mars 2008 et toute l'information figurant dans ces états incombe à la direction du Conseil. Ces états financiers ont été préparés par la direction conformément aux conventions comptables du Conseil du Trésor, qui sont conformes aux principes comptables généralement reconnus du Canada pour le secteur public.

La direction est responsable de l'intégrité et de l'objectivité de l'information présentée dans les états financiers. Certaines informations présentées dans les états financiers sont fondées sur les meilleures estimations et le jugement de la direction et tiennent compte de l'importance relative. Pour s'acquitter de ses obligations au chapitre de la comptabilité et de la présentation des rapports, la direction tient des comptes qui permettent l'enregistrement centralisé des opérations financières du ministère. L'information financière soumise pour la préparation des *Comptes publics du Canada* et incluse dans le *Rapport ministériel sur le rendement* du conseil concorde avec les états financiers ci-joints.

La direction possède un système de gestion financière et de contrôle interne conçu pour fournir une assurance raisonnable que l'information financière est fiable, que les actifs sont protégés et que les opérations sont conformes à la *Loi sur la gestion des finances publiques*, qu'elles sont exécutées en conformité avec les règlements, qu'elles respectent les autorisations du Parlement et qu'elles sont comptabilisées de manière à rendre compte de l'utilisation des fonds du gouvernement. La direction veille également à l'objectivité et à l'intégrité des données de ses états financiers par la sélection appropriée, la formation et le perfectionnement d'employés qualifiés, par une organisation assurant une séparation appropriée des responsabilités et par des programmes de communication visant à assurer la compréhension des règlements, des politiques, des normes et des responsabilités de gestion dans tout le Conseil.

Les états financiers du Conseil n'ont pas fait l'objet d'une vérification.

La version originale a été signée par Brien G. Benoit, MD

Brien G. Benoit, M.D.
Président
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Date: August 6, 2008

La version originale a été signée par Barbara Ouellet

Barbara Ouellet
Directrice éxécutive, CEPMB
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Date: August 5, 2008

État des résultats (non vérifié)

Exercice terminé le 31 mars (en dollars)	2008	2007
Dépenses		
Salaires et avantages sociaux	**5 293 726**	4 815 847
Services professionnels et spéciaux	**1 481 908**	1 951 204
Installations	**587 873**	489 894
Services publics, fournitures et approvisionnements	**422 397**	484 531
Voyage et réinstallation	**141 263**	181 186
Information	**127 129**	122 086
Achat de services de réparation et d'entretien	**101 343**	124 330
Communications	**100 790**	83 510
Location	**12 107**	16 014
Amortissement	**0**	3 101
Autres	**47 557**	55 634
	8 316 093	**8 327 337**
Revenus		
Engagement de conformité volontaire	**10 566 629**	**210 043**
Coût de fonctionnement net	**(2 250 536)**	**8 117 294**
Les notes complémentaires font partie intégrante des états financiers		

État de la situation financière (non vérifié)

au 31 mars	2008	2007
(en dollars)		
Actifs		
Actifs financiers		
Débiteurs et avances (Note 4)	**971 299**	108 595
	971 299	108 595
	971 299	**108 595**
Passifs et avoir du Canada		
Passifs		
Créditeurs et charges à payer	**601 416**	784 600
Indemnités de vacance et congés compensatoires (Note 6)	**245 549**	266 437
Indemnités de départ (Note 7)	**754 113**	733 660
	1 601 078	1 784 697
Avoir du Canada	**(629 779)**	(1 676 102)
	971 299	**108 595**
Les notes complémentaires font partie intégrante des états financiers		

État de l'avoir du Canada (non vérifié)

au 31 mars	2008	2007
(en dollars)		
Avoir du Canada, début de l'exercice	**(1 676 102)**	(1 259 759)
Coût de fonctionnement net	**2 250 536**	(8 117 294)
Crédits de l'exercice en cours utilisés (Note 3)	**7 432 416**	7 365 303
Revenus non disponibles pour dépenser	**(10 582 172)**	(218 605)
Variation de la situation nette du Trésor (Note 3)	**1 045 787**	(253 685)
Services fournis gratuitement par d'autres ministères (Note 8)	**899 756**	807 938
Avoir du Canada, fin de l'exercice	**(629 779)**	**(1 676 102)**
Les notes complémentaires font partie intégrante des états financiers		

État des flux de trésorerie (non vérifié)

Exercice terminé le 31 mars	2008	2007
(en dollars)		
Activités de fonctionnement		
Coût de fonctionnement net	**(2 250 536)**	8 117 294
Éléments n'affectant pas l'encaisse :		
Amortissement des immobilisations corporelles (Note 5)	**0**	(3 101)
Services fournis gratuitement par d'autres ministères (Note 8)	**(899 756)**	(807 938)
Variations de l'état de la situation financière :		
Augmentation (diminution) des débiteurs et avances	**862 703**	72 776
Diminution (augmentation) du passif	**183 620**	(486 018)
	(2 103 969)	**6 893 013**
Activités de financement		
Encaisse nette fournie par le gouvernement du Canada	**2 103 969**	**(6 893 013)**
Les notes complémentaires font partie intégrante des états financiers		

Notes complémentaires aux états financiers (non vérifiées)

1. Mandat et objectifs

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la Loi sur les brevets.

Même s'il fait techniquement partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance du Ministre de la Santé. Il fonctionne d'une façon indépendante des autres organismes, dont Santé Canada, qui vérifie l'innocuité et l'efficacité des médicaments, et les régimes d'assurance-médicaments qui en approuvent l'inscription sur leurs formulaires respectifs des médicaments admissibles à un remboursement.

Le CEPMB est investi d'un double rôle :

- Réglementation : Exercer un contrôle sur les prix départ-usine des médicaments brevetés vendus au Canada afin qu'ils ne soient pas excessifs, protégeant ainsi les consommateurs et contribuant au régime de santé canadien.
- Rapports : Établir des rapports sur les tendances des prix des médicaments et sur les dépenses que les brevetés engagent dans la R-D, éclairant ainsi le processus décisionnel et d'élaboration des politiques.

Compétence du CEPMB :

Réglementation - Le CEPMB passe en revue les prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments pour usage humain ou vétérinaire distribués au Canada sous ordonnance ou en vente libre aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies pour que ces prix ne soient pas excessifs. Le CEPMB exerce un contrôle sur le prix de chaque médicament breveté, soit de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté offert sur le marché canadien. C'est habituellement à ce niveau que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN).

Le CEPMB n'est pas habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments non brevetés, incluant les médicaments génériques vendus en vertu de licences obligatoires. Il n'a non plus aucun droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail ni sur les honoraires des pharmaciens. La distribution et l'ordonnance des médicaments ne relèvent pas non plus de la compétence du CEPMB.

Rapports - Le CEPMB rend annuellement compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel, qui porte sur une année civile, passe en revue les principales activités du CEPMB, analyse les prix des médicaments brevetés et les tendances des prix de tous les médicaments, et fait rapport des dépenses de R-D déclarées par les titulaires de brevets pharmaceutiques.

2. Sommaire des principales conventions comptables

Les états financiers ont été préparés conformément aux conventions comptables du Conseil du Trésor, qui sont conformes aux principes comptables généralement reconnus du Canada pour le secteur public.

Les principales conventions comptables sont les suivantes :

(a) Crédits parlementaires

Le Conseil est financé par le gouvernement du Canada au moyen de crédits parlementaires. Les crédits consentis au ministère ne correspondent pas à la présentation des rapports financiers en conformité avec les principes comptables généralement reconnus étant donné que les crédits sont fondés, dans une large mesure, sur les besoins de trésorerie. Par conséquent, les postes comptabilisés dans l'état des résultats et dans l'état de la situation financière ne sont pas nécessairement les mêmes que ceux qui sont prévus par les crédits parlementaires. La note 3 présente un rapprochement général entre les deux méthodes de rapports financiers.

(b) Encaisse nette fournie par le gouvernement

Le Conseil fonctionne au moyen du Trésor, qui est administré par le receveur général du Canada. La totalité de l'encaisse reçue par le Conseil est déposée au Trésor, et tous les décaissements faits par le Conseil sont prélevés sur le Trésor. L'encaisse nette fournie par le gouvernement est la différence entre toutes les rentrées de fonds et toutes les sorties de fonds, y compris les opérations entre les ministères au sein du gouvernement fédéral.

(c) La variation de la situation nette du Trésor

La variation de la situation nette du Trésor correspond à la différence entre l'encaisse nette fournie par le gouvernement et les crédits utilisés au cours d'un exercice, à l'exclusion du montant des revenus non disponibles comptabilisés par le Conseil. Il découle d'écarts temporaires entre le moment où une opération touche un crédit et le moment où elle est traitée par le Trésor.

(d) Revenues

Les sommes comptabilisées dans les recettes non disponibles ne représentent pas des recettes générées par le CEPMB. Ce sont plutôt les sommes que les brevetés ont remises au gouvernement du Canada en application des modalités d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance du Conseil aux fins du remboursement des recettes excédentaires encaissées. Le ministre est habilité à conclure des ententes avec les provinces concernant la distribution aux provinces des sommes versées par les brevetés au Receveur général moins les coûts engagés pour leur perception et leur distribution.

(e) Charges

Les charges sont comptabilisées selon la méthode de la comptabilité d'exercice :

- Les indemnités de vacances et de congés compensatoires sont passées en charges au fur et à mesure que les employés en acquièrent le droit en vertu de leurs conditions d'emploi respectives.
- Les services fournis gratuitement par d'autres ministères pour les locaux et les cotisations de l'employeur aux régimes de soins de santé et de soins dentaires sont comptabilisés à titre de charges de fonctionnement à leur coût estimatif.

(f) Avantages sociaux futurs

i. Prestations de retraite : Les employés admissibles participent au Régime de retraite de la fonction publique, un régime multi-employeurs administré par le gouvernement du Canada. Les cotisations du Conseil au régime sont passées en charges dans l'exercice au cours duquel elles sont engagées et elles représentent l'obligation totale du découlant du régime. En vertu des dispositions législatives en vigueur, le Conseil n'est pas tenu de verser des cotisations au titre de l'insuffisance actuarielle du régime.

ii. Indemnités de départ : Les employés ont droit à des indemnités de départ, prévues dans leurs conventions collectives ou les conditions d'emploi. Le coût de ces indemnités s'accumule à mesure que les employés effectuent les services nécessaires pour les gagner. Le coût des avantages sociaux gagnés par les employés est calculé à l'aide de l'information provenant des résultats du passif déterminé sur une base actuarielle pour les prestations de départ pour l'ensemble du gouvernement.

(g) Débiteurs

Les débiteurs sont comptabilisés en fonction des montants que l'on prévoit réaliser. Ils comprennent principalement des montants a être recouverts de d'autres ministères gouvernementaux dont le recouvrement est considéré certain. Par conséquent, aucune provision n'a été établie en contrepartie de ces sommes.

(h) Immobilisations corporelles

Toutes les immobilisations corporelles avec une valeur initiale de 10 000 $ ou plus sont enregistré[illegible] utilisant le coût d'acquisition. Le conseil ne capitalise pas les immobilisations non corporelles, telles des œuvres d'arts, trésors historiques, actifs situés sur des réserves indiennes ou des collections de musée.

L'amortissement des immobilisations se fait selon une base linéaire sur l'estimé de la durée de vie utile de l'actif :

Catégorie d'immobilisations	Période d'amortissement
Matériel informatique	3-5 ans

(i) Incertitude relative à la mesure

La préparation de ces états financiers conformément aux conventions comptables du Conseil du Trésor du Canada, qui sont conformes aux principes comptables généralement reconnus du Canada pour le secteur public, exige de la direction qu'elle fasse des estimations et pose des hypothèses qui influent sur les montants déclarés des actifs, des passifs, des revenus et des charges présentés dans les états financiers. Au moment de la préparation des présents états financiers, la direction considère que les estimations et les hypothèses sont raisonnables. Les principaux éléments pour lesquels des estimations sont faites sont le passif pour les indemnités de départ et la durée de vie utile des immobilisations corporelles . Les résultats réels pourraient différer des estimations de manière significative. Les estimations de la direction sont examinées périodiquement et, à mesure que les rajustements deviennent nécessaires, ils sont constatés dans les états financiers de l'exercice où ils sont connus.

3. Crédits parlementaires

Le Conseil reçoit la plus grande partie de son financement au moyen de crédits parlementaires annuels. Les éléments comptabilisés dans l'état des résultats et l'état de la situation financière d'un exercice peuvent être financés au moyen de crédits parlementaires qui ont été autorisés dans des exercices précédents, pendant l'exercice en cours ou qui le seront dans des exercices futurs. En conséquence, le coût de fonctionnement net du Conseil diffère selon qu'il est présenté selon le financement octroyé par le gouvernement ou selon la méthode de la comptabilité d'exercice. Les différences sont rapprochées dans les tableaux suivants :

(a) Rapprochement du coût de fonctionnement net et des crédits parlementaires de l'exercice en cours :	2008	2007
(en dollars)		
Coût de fonctionnement net	**(2 250 536)**	8 117 294
Rajustements pour les postes ayant une incidence sur le coût de fonctionnement net, mais qui n'ont pas d'incidence sur les crédits		
Ajouter (déduire) :		
Revenu non disponible pour dépenser	**10 582 172**	218 605
Services fournis gratuitement	**(899 756)**	(807 938)
Amortissement des immobilisations corporelles	**0**	(3 101)
Services légaux recouverts par Justice Canada	**0**	(4 979)
Produit de l'aliénation des biens meubles en surplus de la Couronne	**101**	26
Provision pour congés annuels	**9 783**	(54 429)
Provision pour congés compensatoires	**11 105**	(11 589)
Provision pour le passif relatif aux indemnités de départ	**(20 453)**	(88 586)
	9 682 952	(751 991)
Crédits de l'exercice en cours utilisés	**7 432 416**	7 365 303

(b) Crédits fournis et utilisés :	2008	2007
(en dollars)		
Dépenses de fonctionnement - Crédit 30	**10 584 000**	10 978 025
Montants législatifs	**710 011**	622 760
Virement du Conseil du Trésor - Crédit 15	**42 000**	0
Virement du Conseil du Trésor - Crédit 22	**275 000**	0
Virement du Conseil du Trésor - Crédit 23	**132 753**	0
Moins:		
Crédits annulés	**(4 311 348)**	(4 235 482)
Crédits de l'exercice en cours utilisés	**7 432 416**	7 365 303

(c) Rapprochement de l'encaisse nette fournie par le gouvernement et des crédits de l'exercice en cours utilisés	2008	2007
(en dollars)		
Encaisse nette fournie par le gouvernement	**(2 103 969)**	6 893 013
Revenu non disponible pour dépenser	**10 582 172**	218 605
	8 478 203	7 111 618
Variation de la situation nette du Trésor		
Variation des débiteurs et des avances	**(870 782)**	(72 776)
Variation des créditeurs et des charges à payer	**(183 184)**	331 414
Autres ajustements	**8 179**	(4 953)
	(1 045 787)	253 685
Crédits de l'exercice en cours utilisés	**7 432 416**	7 365 303

4. Débiteurs et avances

(en dollars)	2007	2006
Débiteurs des autres ministères et organismes fédéraux	**205 700**	0
Débiteurs de l'extérieur	**765 099**	108 095
Avances aux employés	**500**	500
	971 299	108 595

5. Immobilisations corporelles

Coût (en dollars)	Solde d'ouverture	Acquisitions	Aliénations et radiations	Solde de clôture
Matériel informatique	91 242	-	-	**91 242**
	91 242	-	-	**91 242**
Amortissement cumulé (en dollars)	**Solde d'ouverture**	**Amortissement**	**Aliénations et radiations**	**Solde de clôture**
Matériel informatique	91 242	-	-	**91 242**
	91 242	-	-	**91 242**
Valeur comptable nette	0	-	-	-

6. Indemnités de vacance et congés compensatoires

(en dollars)	2008	2007
Provision pour indemnités de vacance	**243 317**	253 100
Provision pour congés compensatoires	**2 232**	13 337
	245 549	266 437

7. Avantages sociaux

(a) Prestations de retraite

Prestations de retraite: Les employés du Conseil participent au Régime de retraite de la fonction publique, qui est parrainé et administré par le gouvernement du Canada. Les prestations de retraite s'accumulent sur une période maximale de 35 ans au taux de 2 % par année de services validables multiplié par la moyenne des gains des cinq meilleures années consécutives. Les prestations sont intégrées aux prestations du Régime de pensions du Canada et du Régime de rentes du Québec et sont indexées à l'inflation.

Tant les employés que le ministère versent des cotisations couvrant le coût du régime. Les charges présentées ci-dessous représentent environ 2,6 (2.2 en 2007) fois les cotisations des employés.

(en dollars)	2008	2007
Charge pour l'exercice	**517 524**	458 955
	517 524	458 955

La responsabilité du Conseil relative au régime de retraite se limite aux cotisations versées. Les excédents ou les déficits actuariels sont constatés dans les états financiers du gouvernement du Canada, en sa qualité de répondant du régime.

b) Indemnités de départ

Le Conseil verse des indemnités de départ aux employés en fonction de l'admissibilité, des années de service et du salaire final. Ces indemnités ne sont pas capitalisées d'avance. Les prestations seront prélevées sur les crédits futurs. Voici quelles étaient les indemnités de départ au 31 mars :

(en dollars)	2008	2007
Obligation au titre des prestations constituées, début de l'exercice	**733 660**	645 076
Charge pour l'exercice	**95 116**	147 991
Prestations versées pendant l'exercice	**(74 663)**	(59 407)
Obligation au titre des prestations constituées, fin de l'exercice	**754 113**	**733 660**

8. Opérations entre apparentés

En vertu du principe de propriété commune, le Conseil est apparenté à tous les ministères, organismes et sociétés d'État du gouvernement du Canada. Le Conseil conclut des opérations avec ces entités dans le cours normal des ses activités et selon des modalités commerciales normales. De plus, au cours de l'exercice, le Conseil reçoit gratuitement des services d'autres ministères, comme il est indiqué à la partie a).

(a) Services fournis gratuitement

Au cours de l'exercice, le Conseil reçoit gratuitement des services d'autres ministères. Ces services gratuits ont été constatés comme suit dans l'état des résultats du Conseil :

(en dollars)	2008	2007
Installations	**587 873**	489 894
Cotisations de l'employeur au régime de soins de santé et régime de soins dentaires	**300 612**	299 709
Justice Canada	**11 271**	18 335
	899 756	807 938

Le gouvernement a structuré certaines de ses activités administratives de manière à optimiser l'efficience et l'efficacité de sorte qu'un seul ministère mène sans frais certaines activités au nom de tous. Le coût de ces services, qui comprennent les services de paye et d'émission des chèques offerts par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada et les services de vérification

offerts par le Bureau du vérificateur général, ne sont pas inclus à titre de charge dans l'état des résultats du ministère.

(b) Soldes des créditeurs et débiteurs à la fin de l'exercice entre apparentés :

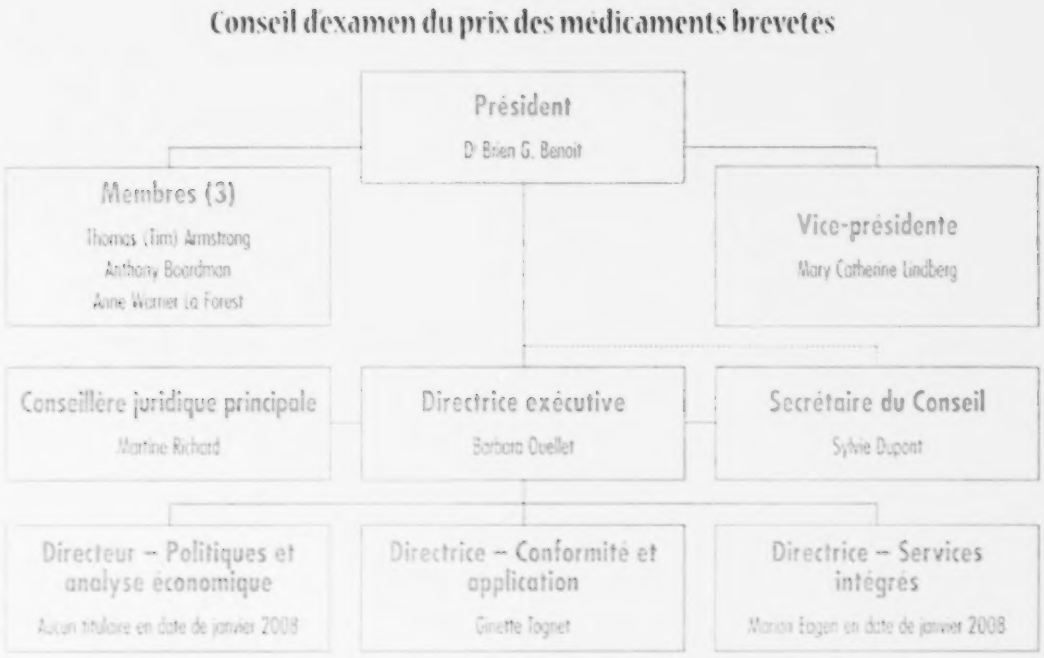
(en dollars)	2008	2007
Créditeurs - Autres ministères et organismes gouvernementaux	**45 251**	32 043

9. Chiffres correspondants

Les chiffres correspondants ont été reclassés afin d'assurer la conformité avec la présentation utilisée pour l'exercice en cours.

SECTION IV – AUTRES SUJETS D'INTÉRÊT

Organigramme



Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction du CEPMB et, à ce titre, assure la supervision et la gouverne des activités du Conseil. Une directrice exécutive supervise le travail du personnel. Outre la directrice exécutive, les cadres supérieurs du CEPMB sont la directrice de la conformité et de l'application, le directeur des politiques et de l'analyse économique, la directrice des services généraux, la secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.

C'est la direction Conformité et Application qui effectue essentiellement l'examen des prix des médicaments brevetés et qui veille à l'application de la Politique de conformité et d'application. La direction Politiques et analyse économique effectue pour sa part les analyses de politique et orchestre la révision des Lignes directrices sur les prix excessifs ainsi que les consultations sur les modifications qui pourraient y être apportées. Elle prépare également les rapports sur les tendances des prix et effectue des études sur d'autres sujets de nature économique. Le Secrétariat offre les services de soutien du Conseil, dirige le programme des communications et coordonne les programmes d'accès à l'information et de protection des renseignements personnels. La section des services juridiques offre des conseils juridiques concernant l'interprétation de la Loi et du Règlement et d'autres questions de politique. Enfin, la Direction des services généraux assure la direction et le soutien administratif en matière de gestion de l'information, de la technologie, de la planification des activités, des finances et des ressources humaines.